

EMA/416346/2018
EMA/H/C/000988

Zebinix (*eslicarbazepine acetate*)

Общ преглед на Zebinix и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Zebinix и за какво се използва?

Zebinix е лекарство против епилепсия, използвано за лечение на възрастни с парциални пристъпи (епилептични припадъци) със или без вторична генерализация. Това е вид епилепсия, при която прекомерната електрическа активност в една част на мозъка причинява симптоми като внезапни, конвулсивни движения на едната част на тялото, нарушен слух, обоняние или зрение, загуба на чувствителност или внезапен страх. Вторична генерализация настъпва, когато свръхактивността се разпространи в целия мозък. Zebinix може да се приема самостоятелно при наскоро диагностицирана епилепсия или да се добавя към приеманите лекарства против епилепсия.

Zebinix може да се прилага и при юноши и деца на възраст над 6 години в комбинация с текущите лечения за лечение на парциални пристъпи със или без вторична генерализация.

Zebinix съдържа активното вещество есликарбазепин ацетат (*eslicarbazepine acetate*).

Как се използва Zebinix?

Zebinix се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на таблетки (200 mg, 400 mg, 600 mg и 800 mg) и суспензия за перорално приложение.

При възрастни и деца с тегло 60 kg или повече лечението започва с доза от 400 mg веднъж дневно, като след една или две седмици тя се увеличава до стандартната доза от 800 mg веднъж дневно. При деца с тегло под 60 kg началната доза е 10 mg на килограм телесно тегло веднъж дневно. След една или две седмици дозата се увеличава на 20 mg/kg на ден, а впоследствие — на 30 mg/kg на ден в зависимост от повлияването на пациента. При възрастни, които приемат Zebinix самостоятелно, може да се прилага доза до 1600 mg. При деца и възрастни, които приемат Zebinix в комбинация с други лекарства, максималната доза е 1200 mg веднъж дневно.

Zebinix не трябва да се прилага при пациенти с тежки бъбречни проблеми, а дозата трябва да се коригира при умерено увредена бъбречна функция.

За повече информация относно употребата на Zebinix вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Zebinix?

Активното вещество в Zebinix, есликарбазепин ацетат, се преобразува в есликарбазепин в организма. Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в мозъка. Протичането на електрически импулси по нервите е възможно, когато е налице бързо движение на натрий в нервните клетки. Смята се, че есликарбазепин действа, като блокира потенциалозависимите натриеви канали и по този начин прекъсва достъпа на натрий до нервните клетки. Това намалява активността на нервните клетки в мозъка, което води до намаляване на интензивността и броя на пристъпите.

Какви ползи от Zebinix са установени в проучванията?

Три основни проучвания сравняват Zebinix с плацебо (сляпо лечение) при 1050 възрастни с парциални пристъпи, които не могат да бъдат овладени с други лекарства. Всички пациенти са приемали и други лекарства против епилепсия. При анализ на съвкупните резултати от трите проучвания се установява, че Zebinix 800 mg и Zebinix 1200 mg са по-ефективни от плацебо за намаляване на броя на пристъпите при прилагане като допълнително лечение към други лекарства против епилепсия. В началото на проучването пациентите имат около 13 пристъпа на месец. През 12-те седмици на лечение тази цифра спада на 9,8 и 9,0 пристъпа на месец при пациентите, приемащи съответно Zebinix 800 mg и Zebinix 1200 mg, в сравнение с 11,7 на месец при пациентите, приемащи плацебо.

Друго проучване сравнява Zebinix, приеман самостоятелно, с карбамазепин, друго лекарство против епилепсия, при 815 наскоро диагностицирани възрастни. Zebinix е ефективен, макар и незначително по-малко ефективен от карбамазепин, за намаляване на пристъпите след шест месеца на лечение: при 71% от пациентите, които са приемали Zebinix и не са напуснали проучването преждевременно (276 от 388 пациенти), не са отбелязани пристъпи след 6 месеца в сравнение със 76% от пациентите, приемащи карбамазепин (300 от 397 пациенти).

Ефектите на Zebinix са проучени също при деца с парциални пристъпи. Всички деца в проучванията са приемали и други лекарства против епилепсия. В едно проучване, обхващащо 123 деца на възраст от 6 до 16 години, Zebinix, приеман в продължение на 12 седмици, намалява броя на пристъпите наполовина при 51% от пациентите (42 от 83). Това е в сравнение с 25% (10 от 40) от пациентите на плацебо. Друго проучване при деца на възраст от 2 до 18 години не установява разлика между Zebinix и плацебо. Това е обяснено с по-малките прилагани дози.

Какви са рисковете, свързани със Zebinix?

Около половината от пациентите, лекувани със Zebinix в клиничните проучвания, получават нежелани реакции. Нежеланите реакции са обикновено леки до умерени и настъпват главно през първата седмица на лечение. При възрастни най-честите нежелани реакции при Zebinix (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са замаяност, сънливост, главоболие и повдигане. Тежки кожни реакции, включително синдром на Stevens-Johnson, също са докладвани при Zebinix.

Zebinix не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към есликарбазепин ацетат, някоя от останалите съставки или към други производни на карбоксамид (лекарства със структура, сходна на тази на есликарбазепин ацетат, например карбамазепин или оксарбазепин). Не трябва да се прилага при хора с атриовентрикуларен блок (проблем с електропроводимостта на сърцето) от втора или трета степен.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Zebinix, вижте листовката.

Защо Zebinix е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zebinix са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zebinix?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zebinix, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zebinix непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zebinix, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zebinix:

Zebinix получава разрешение за употреба, валидно в ЕС на 21 Април 2009 г.

Допълнителна информация за Zebinix можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2018.