

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**EXALIEF****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Exalief?

Exalief je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku eslikarbazepin acetát. Je k dispozici ve formě bílých tablet (kulatých: 400 mg, podlouhlých: 600 mg a 800 mg).

Na co se přípravek Exalief používá?

Přípravek Exalief se používá k léčbě dospělých s parciálními záchvaty (epileptickými záchvaty) se sekundární generalizací nebo bez ní. Jde o typ epilepsie, při kterém příliš vysoká elektrická aktivita v jedné polovině mozku vyvolává příznaky, jako jsou náhlé škubavé pohyby části těla, poruchy sluchu, čichu nebo zraku, snížená citlivost nebo náhlý pocit strachu. K sekundární generalizaci dochází, když nadměrná aktivita později postihne celý mozek. Přípravek Exalief se smí používat jen jako doplněk k jiným antiepileptikům (léčivým přípravkům proti epilepsii). Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Exalief používá?

Léčba přípravkem Exalief se zahajuje dávkou 400 mg jednou denně, která se po jednom nebo dvou týdnech zvýší na standardní dávku 800 mg jednou denně.

V závislosti na pacientově reakci na léčbu je možné dávku zvýšit na 1200 mg jednou denně. Přípravek Exalief lze užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle.

U pacientů starších 65 let by přípravek Exalief měl být podáván s opatrností, neboť u této skupiny pacientů není k dispozici dostatečné množství informací o bezpečnosti přípravku. Opatrnosti je zapotřebí rovněž při podávání přípravku Exalief pacientům s poruchami ledvin, u kterých je třeba v závislosti na fungování ledvin upravit jeho dávkování. Použití přípravku se nedoporučuje u pacientů se závažným postižením ledvin nebo jater. Také se nedoporučuje přípravek Exalief podávat dětem do 18 let.

Jak přípravek Exalief působí?

Léčivá látka v přípravku Exalief, eslikarbazepin acetát, se v těle přeměňuje na antiepileptikum eslikarbazepin. Epilepsie je vyvolána nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Přenos elektrických impulzů nervy vyžaduje rychlý pohyb sodíku do nervových buněk. Eslikarbazepin podle všeho působí tak, že blokuje „napětově řízené sodíkové kanály“, čímž zabraňuje pronikání sodíku do nervových buněk. To snižuje aktivitu nervových buněk v mozku, což vede ke snížení závažnosti a počtu záchvatů.

Jak byl přípravek Exalief zkoumán?

Účinky přípravku Exalief byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Byly provedeny tři hlavní studie, do kterých bylo zařazeno celkem 1 050 pacientů s parciálními záchvaty, které nebyly kontrolovány jinými léčivými přípravky. Ve všech třech studiích byl přípravek Exalief, podávaný ve třech různých dávkách (400 mg, 800 mg a 1200 mg jednou denně), porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Všichni pacienti souběžně užívali jiná antiepileptika. V těchto třech studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti snížení počtu záchvatů po 12 týdnech.

Jaký přínos přípravku Exalief byl prokázán v průběhu studií?

Z celkových výsledků tří provedených studií vyplývá, že přípravky Exalief 800 mg a Exalief 1200 mg byly v rámci snížení počtu záchvatů při použití jako doplněk k jiným antiepileptikům účinnější než placebo. Při zahájení studie měli pacienti přibližně 13 záchvatů měsíčně. Po 12 týdnech léčby klesl počet záchvatů měsíčně u pacientů užívajících přípravek Exalief 800 mg na 9,8 a u pacientů užívajících přípravek Exalief 1200 mg na 9. U pacientů užívajících placebo bylo oproti tomu zaznamenáno v průměru 11,7 záchvatů za měsíc.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Exalief?

Vedlejší účinky se vyskytují téměř u poloviny pacientů užívajících přípravek Exalief. Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Exalief (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří závratě a ospalost. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Exalief je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Exalief by neměly užívat osoby s možnou precitlivělostí (alergií) na eslikarbazepin acetát, na kteroukoli jinou složku přípravku nebo na jiné deriváty karboxamidu (léky s podobnou strukturou jako eslikarbazepin acetát, např. karbazepin nebo oxkarbazepin). Dále se tento přípravek nesmí používat u osob s atrioventrikulárním blokem druhého nebo třetího stupně (problém s elektrickým přenosem v srdci).

Na základě čeho byl přípravek Exalief schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Exalief v rámci léčby parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, kteří souběžně užívají jiná antiepileptika, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Exalief bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Exalief:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Exalief platné v celé Evropské unii společnosti Bial - Portela & Ca, SA, dne 21. dubna 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Exalief je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2009.