

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**EXALIEF****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Exalief?

Exalief ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Eslicarbazepinacetat enthält. Es ist als weiße Tabletten (rund: 400 mg; länglich: 600 mg und 800 mg) erhältlich.

Wofür wird Exalief angewendet?

Exalief wird zur Behandlung von Erwachsenen mit partiellen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung angewendet. Dies ist eine Form der Epilepsie, bei der eine übermäßige elektrische Aktivität in einer Gehirnhälfte Symptome wie z. B. plötzliche, ruckartige Bewegungen eines Körperteils, Hör-, Riech- oder Sehstörungen, Taubheit oder plötzliche Angstgefühle verursacht. Eine sekundäre Generalisierung tritt auf, wenn die Überaktivität im weiteren Verlauf das ganze Gehirn erfasst. Exalief darf nur als Begleittherapie zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Exalief angewendet?

Die Behandlung mit Exalief beginnt mit einer Dosis von 400 mg einmal täglich. Diese Dosis sollte nach ein oder zwei Wochen auf 800 mg einmal täglich erhöht werden. Je nachdem, wie der Patient auf die Behandlung anspricht, kann die Dosis auf 1 200 mg einmal täglich erhöht werden. Exalief kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Bei Patienten über 65 Jahren ist Exalief mit Vorsicht anzuwenden, da keine ausreichenden Daten über die Sicherheit des Arzneimittels für diese Patientengruppe vorliegen. Auch bei Patienten mit Nierenproblemen ist bei der Behandlung mit Exalief Vorsicht geboten, und die Dosis sollte entsprechend der Nierenfunktion angepasst werden. Das Arzneimittel wird für Patienten mit schweren Nieren- oder Leberproblemen nicht empfohlen. Exalief wird auch bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wie wirkt Exalief?

Der Wirkstoff in Exalief, Eslicarbazepinacetat, wird im Körper in das Antiepileptikum Eslicarbazepin umgewandelt. Epilepsie wird durch eine übermäßige elektrische Aktivität im Gehirn verursacht. Damit sich elektrische Impulse entlang der Nerven fortsetzen können, ist eine schnelle Aufnahme von Natrium in die Nervenzellen erforderlich. Es wird angenommen, dass Eslicarbazepin wirkt, indem es

die „spannungsgesteuerten Natriumkanäle“ blockiert und so Natrium daran hindert, in die Nervenzellen einzudringen. Dies verringert die Aktivität der Nervenzellen im Gehirn und somit die Stärke und Anzahl der Anfälle.

Wie wurde Exalief untersucht?

Die Wirkungen von Exalief wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Es wurden drei Hauptstudien durchgeführt, an denen insgesamt 1 050 Erwachsene mit partiellen epileptischen Anfällen teilnahmen, die nicht mit anderen Arzneimitteln kontrolliert wurden. In allen drei Studien wurde Exalief in verschiedenen Dosierungen (400 mg, 800 mg bzw. 1 200 mg einmal täglich) mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Sämtliche Patienten erhielten zudem andere Arzneimittel gegen Epilepsie. In allen drei Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Verringerung der Anzahl der Anfälle über einen Zeitraum von 12 Wochen.

Welchen Nutzen hat Exalief in diesen Studien gezeigt?

Betrachtet man die Ergebnisse aller drei Studien insgesamt, so war Exalief 800 mg und 1 200 mg als Begleittherapie zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie bei der Verringerung der Anzahl von Anfällen wirksamer als Placebo. Zu Beginn der Studie hatten die Patienten etwa 13 Anfälle pro Monat. In den 12 Behandlungswochen sank dieser Wert bei den Patienten, die Exalief 800 mg bzw. Exalief 1 200 mg einnahmen, auf 9,8 bzw. 9 Anfälle pro Monat im Vergleich zu 11,7 Anfällen pro Monat bei den Patienten unter Placebo.

Welches Risiko ist mit Exalief verbunden?

Bei nahezu der Hälfte der mit Exalief behandelten Patienten treten Nebenwirkungen auf. Die häufigsten Nebenwirkungen von Exalief (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schwindel und Schläfrigkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Exalief berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Exalief darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Eslicarbazepinacetat, einen der sonstigen Bestandteile oder andere Carboxamid-Derivate (Arzneimittel, die ähnlich aufgebaut sind wie Eslicarbazepinacetat, wie etwa Carbamazepin, Oxcarbazepin) sind. Es darf ferner nicht bei Patienten mit atrioventrikulärem Block zweiten oder dritten Grades (einem Problem mit der elektrischen Übertragung im Herzen) angewendet werden.

Warum wurde Exalief zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Exalief bei der Behandlung von partiellen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, die zusätzlich andere Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Exalief zu erteilen.

Weitere Informationen über Exalief:

Am 21. April 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Bial - Portela & Ca, SA eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Exalief in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Exalief finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2009 aktualisiert.