

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**EXALIEF****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Exalief;

Το Exalief είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία οξική εσλικαρβαζεπίνη. Διατίθεται υπό μορφή λευκών δισκίων (στρογγυλά: 400 mg, επιμήκη: 600 mg και 800 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Exalief;

Το Exalief χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων με εστιακές επιληπτικές κρίσεις (επιληπτικούς σπασμούς) με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση. Πρόκειται για τύπο επιληψίας στον οποίο υπέρμετρη ηλεκτρική δραστηριότητα στη μία πλευρά του εγκεφάλου προκαλεί συμπτώματα όπως αιφνίδιες ακούσιες κινήσεις ενός μέρους του σώματος, διαταραχές ακοής, οσφρητικές ή οπτικές ψευδαισθήσεις, αιμωδίες ή ξαφνικό αίσθημα φόβου. Η δευτερογενής γενίκευση λαμβάνει χώρα όταν η υπερδραστηριότητα αυτή μετέπειτα επεκτείνεται σε ολόκληρο τον εγκέφαλο. Το Exalief πρέπει να χορηγείται μόνο ως πρόσθετη θεραπεία σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Exalief;

Η θεραπεία με Exalief ξεκινά με δόση των 400 mg μία φορά την ημέρα, πριν αυξηθεί στην τυπική δόση των 800 mg μία φορά την ημέρα ύστερα από μία ή δύο εβδομάδες. Η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 1.200 mg μία φορά την ημέρα, ανάλογα με τον τρόπο απόκρισης του ασθενούς στη θεραπεία. Το Exalief λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Το Exalief πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών, λόγω έλλειψης επαρκών πληροφοριών για την ασφάλεια του φαρμάκου σε αυτούς τους ασθενείς. Το Exalief πρέπει επίσης να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα και η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας των νεφρών. Το φάρμακο δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Το Exalief δεν συνιστάται επίσης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Πώς δρα το Exalief;

Η δραστική ουσία του Exalief, η οξική εσλικαρβαζεπίνη, μετατρέπεται στο αντιεπιληπτικό φάρμακο εσλικαρβαζεπίνη στον οργανισμό. Η επιληψία προκαλείται από υπερβολική ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο. Η μετάδοση των ηλεκτρικών σημάτων διά των νευρών απαιτεί ταχεία

διάχυση νατρίου στο εσωτερικό των νευρικών κυττάρων. Η εσλικαρβαζεπίνη πιστεύεται πως δρα αναστέλλοντας τους τασεοελεγχόμενους δίαυλους νατρίου, γεγονός που αποτρέπει την είσοδο του νατρίου στα νευρικά κύτταρα. Έτσι μειώνεται η δραστηριότητα των νευρικών κυττάρων στον εγκέφαλο και περιορίζεται η ένταση και ο αριθμός των κρίσεων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Exalief;

Οι επιδράσεις του Exalief εξετάστηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα πριν μελετηθούν σε ανθρώπους.

Διεξήχθησαν τρεις κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν 1.050 ενήλικες με εστιακές επιληπτικές κρίσεις που δεν ελέγχονταν με άλλα φάρμακα. Και οι τρεις μελέτες συνέκριναν το Exalief χορηγούμενο σε διαφορετικές δόσεις (400 mg, 800 mg ή 1.200 mg μία φορά την ημέρα) με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Όλοι οι ασθενείς έλαβαν επίσης και άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στις τρεις μελέτες ήταν η μείωση του αριθμού των κρίσεων μέσα σε 12 εβδομάδες.

Ποιο είναι το όφελος του Exalief σύμφωνα με τις μελέτες;

Η εξέταση των αποτελεσμάτων των τριών μελετών συνολικά έδειξε ότι το Exalief των 800 mg και των 1.200 mg ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού των κρίσεων, όταν χορηγήθηκε ως πρόσθετη θεραπεία σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Κατά την έναρξη της μελέτης, οι ασθενείς παρουσίαζαν περίπου 13 κρίσεις ανά μήνα. Κατά τις 12 εβδομάδες της θεραπείας, ο αριθμός αυτός μειώθηκε στις 9,8 και 9 κρίσεις ανά μήνα στους ασθενείς που έλαβαν Exalief των 800 mg και Exalief των 1.200 mg αντίστοιχα, έναντι 11,7 κρίσεων ανά μήνα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Exalief;

Περίπου το ήμισυ των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Exalief παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Exalief (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη και υπνηλία. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Exalief περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Exalief δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην οξική εσλικαρβαζεπίνη, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή σε άλλα καρβοξαμικά παράγωγα (φάρμακα παρόμοιας δομής με την οξική εσλικαρβαζεπίνη, όπως η καρβαμαζεπίνη ή η οξικαρβαζεπίνη). Δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με κοιλιοκοιλιακό αποκλεισμό δεύτερου ή τρίτου βαθμού (πρόβλημα με την διάδοση των ηλεκτρικών ώσεων στην καρδιά).

Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το Exalief;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Exalief υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία των εστιακών επιληπτικών κρίσεων με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες που λαμβάνουν και άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Exalief.

Λοιπές πληροφορίες για το Exalief:

Στις 21 Απριλίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Bial - Portela & Ca, SA για το Exalief.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Exalief διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2009.