



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zebinix (*eslicarbazepini acetat*)

Přehled pro přípravek Zebinix a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Zebinix a k čemu se používá?

Přípravek Zebinix je antiepileptikum, které se používá k léčbě dospělých s parciálními záchvaty (epileptickými záchvaty) se sekundární generalizací nebo bez ní. Jedná se o druh epilepsie, při které příliš vysoká elektrická aktivita v jedné části mozku vyvolává příznaky, jako jsou náhlé škubavé pohyby jedné části těla, poruchy sluchu, čichu nebo zraku, snížená citlivost nebo náhlý pocit strachu. K sekundární generalizaci dochází tehdy, pokud tato nadměrná elektrická aktivita později zasáhne celý mozek. V případě nově diagnostikované epilepsie může být přípravek Zebinix užíván samostatně nebo může být přidán ke stávajícím antiepileptikům.

Přípravek Zebinix může být také používán u dospívajících a dětí ve věku od 6 let k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací či bez ní, a to v kombinaci se stávajícími způsoby léčby.

Přípravek Zebinix obsahuje léčivou látku eslikarbazepin-acetát.

### Jak se přípravek Zebinix používá?

Výdej přípravku Zebinix je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě tablet (200 mg, 400 mg, 600 mg a 800 mg) a suspenze k užívání ústy.

U dospělých a dětí s tělesnou hmotností alespoň 60 kg se léčba přípravkem Zebinix zahajuje dávkou 400 mg jednou denně, která se po jednom nebo dvou týdnech zvýší na standardní dávku 800 mg jednou denně. U dětí s tělesnou hmotností do 60 kg je zahajovací dávka 10 mg na 1 kg tělesné hmotnosti jednou denně. V závislosti na reakci pacienta na léčbu se dávka se po jednom nebo dvou týdnech zvýší na 20 mg/kg denně a poté na 30 mg/kg denně. Dospělí, kteří přípravek Zebinix užívají samostatně, mohou užívat dávku až 1 600 mg. V případě dětí a dospělých, kteří přípravek Zebinix užívají v kombinaci s jinými léčivými přípravky, je maximální dávka 1 200 mg jednou denně.

Přípravek Zebinix by neměl být používán u pacientů se závažnými problémy s ledvinami. U pacientů se středně závažnou poruchou funkce ledvin je třeba dávku upravit.

Více informací o používání přípravku Zebinix naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



## **Jak přípravek Zebinix působí?**

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

## **Jaké přínosy přípravku Zebinix byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Zebinix byl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve třech hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno 1 050 dospělých s parciálními záchvaty, které nebyly kontrolovány jinými léčivými přípravky. Všichni pacienti souběžně užívali jiná antiepileptika. Z celkových výsledků těchto tří studií vyplývá, že přípravek Zebinix v dávce 800 mg a 1 200 mg použitý jako přídatná léčba k jiným antiepileptikům byl v rámci snížení počtu záchvatů účinnější než placebo. Při zahájení studie měli pacienti přibližně 13 záchvatů měsíčně. Po 12 týdnech léčby klesl počet záchvatů za měsíc u pacientů užívajících přípravek Zebinix v dávce 800 mg na 9,8 a u pacientů užívajících přípravek Zebinix v dávce 1 200 mg na 9,0. U pacientů užívajících placebo bylo oproti tomu zaznamenáno 11,7 záchvatu za měsíc.

Další studie srovnávala přípravek Zebinix užívaný samostatně s jiným antiepileptikem, karbamazepinem, u 815 nově diagnostikovaných dospělých. Po 6 měsících léčby byl přípravek Zebinix při snižování počtu záchvatů účinný, i když o trochu méně než karbamazepin: po 6 měsících bylo bez záchvatů 71 % (276 z 388) pacientů, kteří užívali přípravek Zebinix a neukončili studii předčasně, ve srovnání se 76 % (300 z 397) pacientů, kteří užívali karbamazepin.

Účinky přípravku Zebinix byly zkoumány také u dětí s parciálními záchvaty. V těchto studiích byla všem dětem podávána také jiná antiepileptika. V jedné studii, do které bylo zařazeno 123 dětí ve věku od 6 do 16 let, snížil přípravek Zebinix během 12 týdnů počet záchvatů o polovinu u 51 % (42 z 83) pacientů ve srovnání s 25 % (10 ze 40) pacientů, kteří užívali placebo. Ve druhé studii u dětí ve věku od 2 do 18 let nebyl zjištěn rozdíl mezi přípravkem Zebinix a placebem, což bylo zdůvodněno skutečností, že byly podávány nižší dávky.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zebinix?**

V klinických studiích se přibližně u jedné poloviny pacientů léčených přípravkem Zebinix vyskytly nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky byly obvykle mírné až středně závažné a objevovaly se převážně v prvním týdnu léčby. U dospělých jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zebinix (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) závratě, somnolence (ospalost), bolest hlavy a nauzea (pocit nevolnosti). Při podávání přípravku Zebinix byly rovněž hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevens-Johnsonova syndromu.

Přípravek Zebinix nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na eslikarbazepin-acetát, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na jiné deriváty karboxamidu (léčivé přípravky s podobnou strukturou jako eslikarbazepin-acetát, např. karbamazepin nebo oxkarbazepin). Dále se tento přípravek nesmí používat u osob s atrioventrikulárním blokem druhého nebo třetího stupně (s problémem s elektrickým přenosem v srdci).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zebinix je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Zebinix registrován?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Zebinix převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zebinix?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zebinix, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zebinix průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Zebinix jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Zebinix**

Přípravek Zebinix obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. dubna 2009.

Další informace k přípravku Zebinix jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2018.