



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zebinix (*Eslicarbazepinacetat*)

Übersicht über Zebinix und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Zebinix und wofür wird es angewendet?

Zebinix ist ein Epilepsie-Arzneimittel und wird zur Behandlung von Erwachsenen mit fokalen Anfällen (partiellen epileptischen Anfällen) mit oder ohne sekundäre Generalisierung angewendet. Dabei handelt es sich um eine Form der Epilepsie, bei der eine übermäßige elektrische Aktivität in einem Bereich des Gehirns Symptome wie plötzliche, ruckartige Bewegungen eines Körperteils, Störungen des Gehör- oder Geruchssinns oder Sehstörungen, Taubheitsgefühle oder plötzliche Angstgefühle verursacht. Eine sekundäre Generalisierung tritt auf, wenn die Überaktivität im weiteren Verlauf das ganze Gehirn erfasst. Bei neu diagnostizierter Epilepsie kann Zebinix allein oder mit anderen Epilepsie-Arzneimitteln eingenommen werden.

Zebinix kann bei Jugendlichen und Kindern ab sechs Jahren in Kombination mit anderen Therapien zur Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung angewendet werden.

Zebinix enthält den Wirkstoff Eslicarbazepinacetat.

Wie wird Zebinix angewendet?

Zebinix ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Tabletten (200 mg, 400 mg, 600 mg und 800 mg) und als Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht ab 60 kg beginnt die Behandlung mit einer Dosis von 400 mg einmal täglich. Diese Dosis sollte nach ein oder zwei Wochen auf 800 mg einmal täglich erhöht werden. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 60 kg beträgt die Anfangsdosis einmal täglich 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Die Dosis wird je nach Ansprechen des Patienten nach ein oder zwei Wochen auf täglich 20 mg/kg und dann auf täglich 30 mg/kg erhöht. Bei Erwachsenen, die Zebinix allein einnehmen, ist eine Dosierung bis 1 600 mg möglich. Bei Kindern und Erwachsenen, die Zebinix in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden, beträgt die maximale Dosis 1 200 mg einmal täglich.

Bei Patienten mit schweren Nierenproblemen sollte Zebinix nicht angewendet werden und bei mäßiger Nierenfunktionsstörung die Dosis entsprechend angepasst werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Zebinix entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Zebinix?

Der Wirkstoff in Zebinix, Eslicarbazepinacetat, wird im Körper in Eslicarbazepin umgewandelt. Epilepsie wird durch 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.

Welchen Nutzen hat Zebinix in den Studien gezeigt?

In drei Hauptstudien wurde Zebinix mit Placebo (eine Scheinbehandlung) bei 1 050 Erwachsenen mit fokalen Anfällen, die nicht mit anderen Arzneimitteln kontrolliert wurden, verglichen. Alle Patienten erhielten zudem weitere Epilepsie-Arzneimittel. Betrachtet man die Ergebnisse aller drei Studien insgesamt, so waren Zebinix 800 mg und 1 200 mg als Begleittherapie zu anderen Epilepsie-Arzneimitteln 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 Zebinix 800 mg bzw. Zebinix 1 200 mg einnahmen, auf 9,8 bzw. 9,0 Anfälle pro Monat im Vergleich zu 11,7 Anfällen pro Monat bei den Patienten unter Placebo.

In einer weiteren Studie wurde Zebinix allein mit einem anderen Epilepsie-Arzneimittel, Carbamazepin, bei 815 neu diagnostizierten Erwachsenen verglichen. Obwohl etwas weniger als Carbamazepin reduzierte Zebinix die Anzahl der Anfälle nach sechsmonatiger Behandlung wirksam: 71 % der Patienten, die Zebinix einnahmen und die Studie nicht vorzeitig verließen (276 von 388), waren nach sechs Monaten anfallfrei verglichen mit 76 % der Patienten unter Carbamazepin (300 von 397).

Die Wirkungen von Zebinix wurden auch bei Kindern mit fokalen Anfällen untersucht. Während dieser Studien erhielten alle Kinder zudem andere Epilepsie-Arzneimittel. In einer Studie mit 123 Kindern zwischen 6 und 16 Jahren verringerte Zebinix in 12 Wochen die Anzahl der Anfälle bei 51 % der Patienten (42 von 83) um die Hälfte, im Vergleich zu 25 % (10 von 40) der Patienten unter Placebo. In einer zweiten Studie bei Kindern im Alter zwischen 2 und 18 Jahren wurde kein Unterschied zwischen Zebinix und Placebo festgestellt, was durch die angewendeten geringeren Dosen bedingt war.

Welche Risiken sind mit Zebinix verbunden?

Während der klinischen Studien traten bei etwa der Hälfte der Patienten Nebenwirkungen auf. Die Nebenwirkungen waren in der Regel leicht bis mittelschwer und traten während der ersten Woche der Behandlung auf. Bei Erwachsenen sind sehr häufige Nebenwirkungen von Zebinix (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) Schwindel, Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen und Übelkeit. Im Zusammenhang mit Zebinix wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms, berichtet.

Zebinix darf nicht bei Patienten angewendet werden, die 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 nicht bei Patienten mit atrioventrikulärem Block zweiten oder dritten Grades (einem Problem mit der elektrischen Übertragung im Herzen) angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zebinix berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zebinix zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zebinix gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zebinix ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zebinix, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zebinix kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Zebinix werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zebinix

Zebinix erhielt am 21. April 2009 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Zebinix finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2018 aktualisiert.