



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zebinix (*eslikarbatsepiiniasetaatti*)

Yleisiä tietoja Zebinixistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zebinix on ja mihin sitä käytetään?

Zebinix on epilepsialääke, jota käytetään aikuisten sekundaarisesti yleistyvien tai yleistymättömien paikallisalkuisten epilepsia-kohtausten hoitoon. Tällaisen epilepsian tyypissä toisen aivopuoliskon liian voimakas sähköinen toiminta aiheuttaa oireita, kuten kehon jonkin osan äkillistä nykimistä, kuulo-, haju- tai näköhäiriöitä, puutumista tai äkillisiä pelon tuntemuksia. Toissijainen yleistyminen tapahtuu, kun yliaktiivisuus leviää kaikkialle aivoissa. Zebinixiä voidaan käyttää ainoana lääkkeenä hiljattain diagnosoidun epilepsian hoidossa tai jo käytössä olevien epilepsialääkkeiden lisänä.

Zebinixiä voidaan myös käyttää nuorilla ja yli 6-vuotiailla lapsilla heillä jo käytössä oleviin hoitoihin yhdistettynä paikallisalkuisten sekundaarisesti yleistyvien tai yleistymättömien epilepsia-kohtausten hoitoon.

Zebinixin vaikuttava aine on eslikarbatsepiiniasetaatti.

Miten Zebinixiä käytetään?

Zebinix on reseptivalmiste. Sitä saa tabletteina (200 mg, 400 mg, 600 mg ja 800 mg) ja suun kautta otettavana suspensiona.

Aikuisten ja vähintään 60 kiloa painavien lasten aloitusannos on 400 mg kerran vuorokaudessa. Annosta lisätään yhden tai kahden viikon jälkeen vakioannokseen 800 mg kerran vuorokaudessa. Alle 60 kiloa painavien lasten aloitusannos on 10 mg kehon painokiloa kohti kerran vuorokaudessa. Annosta lisätään viikon tai kahden kuluttua, jolloin se on 20 mg kehon painokiloa kohti vuorokaudessa ja sen jälkeen potilaan vasteesta riippuen 30 mg kehon painokiloa kohti vuorokaudessa. Aikuiset, joilla Zebinix on ainoa epilepsialääkitys, voivat käyttää enintään 1 600 mg:n annosta. Niillä lapsilla ja aikuisilla, jotka käyttävät Zebinixiä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, enimmäisannos on 1 200 mg kerran vuorokaudessa.

Potilaiden, joilla on vakavia munuaisongelmia, ei pidä käyttää Zebinixiä, ja jos munuaisten toiminta on heikentynyt kohtalaisesti, annosta on mukautettava.

Lisätietoja Zebinixin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Zebinix vaikuttaa?

Zebinixin vaikuttava aine eslikarbatsepiiniasetaatti muuttuu elimistössä eslikarbatsepiiniksi. Epilepsia aiheutuu aivojen liiallisesta sähkötoiminnasta. Sähköimpulssien eteneminen hermoja pitkin edellyttää natriumin nopeaa siirtymistä hermosoluihin. Eslikarbatsepiinin oletetaan toimivan salpaamalla jänniteohjatut natriumkanavat, mikä estää natriumin siirtymisen hermosoluihin. Näin hermosolujen aktiivisuus aivoissa heikkenee ja kohtausten voimakkuus ja määrä vähenevät.

Mitä hyötyä Zebinixistä on havaittu tutkimuksissa?

Zebinixiä verrattiin lumelääkkeeseen kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 050 aikuista, joilla oli paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia, jotka eivät olleet hallinnassa muiden lääkkeiden avulla. Kaikki potilaat saivat myös muita epilepsialääkkeitä. Tarkasteltaessa näiden kolmen tutkimuksen tuloksia yhdessä havaittiin, että Zebinix-annokset 800 mg ja 1 200 mg vähensivät kohtausten määrää lumelääkettä tehokkaammin, kun valmistetta käytettiin muiden epilepsialääkkeiden lisänä. Tutkimuksen alussa potilailla oli noin 13 kohtausta kuukaudessa. 12 viikon hoidon aikana kuukausittainen kohtausten määrä putosi Zebinixin 800 mg:n annoksella 9,8 kohtaukseen ja Zebinixin 1 200 mg:n annoksella 9,0 kohtaukseen, kun lumelääkettä saaneilla oli 11,7 kohtausta kuukaudessa.

Toisessa tutkimuksessa Zebinixiä pelkästään otettuna verrattiin toiseen epilepsialääkkeeseen, karbamatsepiiniin, 815 potilaalla, joiden epilepsia oli hiljattain diagnosoitu. Zebinixin havaittiin olevan tehokas, joskin hiukan vähemmän kuin karbamatsepiini, kohtausten vähentämisessä 6 kuukauden hoidon jälkeen: potilaista 71 prosentilla, jotka saivat Zebinixiä ja jotka eivät olleet ennen aikaisesti vetäytyneet tutkimuksesta (276 potilasta 388:stä), kohtauksia ei esiintynyt kuuden kuukauden jälkeen hoidosta, kun vastaava osuus karbamatsepiinia saaneista oli 76 prosenttia (300 potilasta 397:stä).

Zebinixin vaikutuksia tutkittiin myös lapsilla, joilla oli paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia. Näissä tutkimuksissa kaikki lapset saivat myös muita epilepsialääkkeitä. Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 123 iältään 6–16-vuotiasta lasta, Zebinix puolitti 12 viikon aikana kohtausten määrän 51 prosentilla potilaista (42 potilaalla 83:stä). Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 25 % (10 potilasta 40:stä). Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 2–18-vuotiaita lapsia, ei havaittu eroa Zebinixin ja lumelääkkeen välillä. Tätä selitettiin sillä, että käytetyt annokset olivat alhaisempia.

Mitä riskejä Zebinixiin liittyy?

Kliinisissä tutkimuksissa noin puolet Zebinixillä hoidetuista potilaista saivat sivuvaikutuksia. Sivuvaikutukset olivat voimakkuudeltaan yleensä lieviä tai kohtalaisia, ja niitä esiintyi eniten ensimmäisen hoitoviikon aikana. Aikuisilla Zebinixin yleisimmät sivuvaikutukset (joita todettiin useammilla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat huimaus, uneliaisuus, päänsärky ja pahoinvointi. Zebinixin käytöstä on saatu myös vaikeisiin ihoreaktioihin liittyviä ilmoituksia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä.

Zebinixiä ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) eslikarbatsepiiniasetaatille, jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle tai muille karboksamidijohdannaisille (lääkkeitä, joilla on eslikarbatsepiiniasetaatin kanssa samanlainen rakenne, kuten karbamatsepiini tai okskarbatsepiini). Valmistetta ei saa antaa henkilöille, joilla on toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos (ongelma sydämen sähkönsiirrossa).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Zebinixin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Zebinix on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zebinixin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zebinixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Zebinixin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zebinixin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zebinixistä ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Zebinixistä

Zebinix sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. huhtikuuta 2009.

Lisää tietoa Zebinixistä saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2018.