



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zebinix (*eslikarbazepinacetat*)

Pregled informacija o lijeku Zebinix i zašto je odobren u EU-u

### Što je Zebinix i za što se koristi?

Zebinix je lijek protiv epilepsije koji se primjenjuje u liječenju odraslih osoba s parcijalnim napadajima (epileptičnim napadajima) sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje. To je vrsta epilepsije kod koje pretjerana električna aktivnost u jednoj polutki mozga uzrokuje simptome kao što su iznenadni trzaji jednog dijela tijela, smetnje sluha, njuha ili vida, utrnulost ili iznenadni osjećaj straha. Sekundarna generalizacija događa se kad se pretjerana aktivnost proširi na cijeli mozak. Kod novodijagnosticirane epilepsije Zebinix se može primjenjivati samostalno ili kao dodatak postojećim lijekovima protiv epilepsije.

Zebinix se može primjenjivati i u adolescenata i djece starije od 6 godina, u kombinaciji s postojećim terapijama, za liječenje parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje.

Zebinix sadrži djelatnu tvar eslikarbazepinacetat.

### Kako se Zebinix koristi?

Zebinix se izdaje samo na liječnički recept. Dostupan je u obliku tableta (od 200 mg, 400 mg, 600 mg i 800 mg) i suspenzije koje se uzimaju na usta.

U odraslih i djece koji teže 60 kg ili više, liječenje počinje dozom od 400 mg jednom dnevno koja se, nakon jednog ili dva tjedna, povećava na uobičajenu dozu od 800 mg jednom dnevno. U djece koja teže manje od 60 kg, početna doza iznosi 10 mg po kilogramu tjelesne težine jednom dnevno. Nakon jednoga ili dva tjedna doza se povećava na 20 mg/kg dnevno i zatim na 30 mg/kg dnevno, ovisno o odgovoru bolesnika. U odraslih osoba koje primaju Zebinix kao monoterapiju, može se primjenjivati doza od najviše 1 600 mg. U djece i odraslih koji primaju Zebinix u kombinaciji s drugim lijekovima, maksimalna doza iznosi 1 200 mg jednom dnevno.

Zebinix se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s bubrezima, a u slučaju umjereno oslabljene bubrežne funkcije dozu treba prilagoditi.

Više informacija o primjeni lijeka Zebinix pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



## Kako djeluje Zebinix?

Djelatna tvar u lijeku Zebinix, eslikarbazepinacetat, u tijelu se pretvara u eslikarbazepin. Epilepsiju uzrokuje pretjerana električna aktivnost u mozgu. Da bi električni impulsi mogli putovati duž živaca, natrij mora brzo prodrijeti u živčane stanice. Smatra se da eslikarbazepin djeluje tako da blokira „natrijeve kanale ovisne o naponu“, čime se sprečava ulazak natrija u živčane stanice. Tako se smanjuje aktivnost živčanih stanica u mozgu, što rezultira smanjenjem intenziteta i broja napadaja.

## Koje su koristi lijeka Zebinix dokazane u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima lijek Zebinix uspoređen je s placebom (prividno liječenje) na 1 050 odraslih osoba s parcijalnim napadajima koji nisu kontrolirani drugim lijekovima. Svi bolesnici primali su i druge lijekove protiv epilepsije. Ukupni rezultati triju ispitivanja pokazuju da je Zebinix u dozama od 800 mg i 1 200 mg djelotvorniji od placeba u smanjenju broja napadaja kada se primjenjivao kao dodatak drugim lijekovima protiv epilepsije. Na početku ispitivanja bolesnici su imali oko 13 napadaja mjesečno. Tijekom 12 tjedana primjene lijeka taj broj se smanjio na 9,8 u bolesnika koji su uzimali Zebinix u dozi od 800 mg i na 9,0 u onih koji su uzimali Zebinix u dozi od 1 200 mg, a u onih koji su uzimali placebo smanjio se na 11,7 napadaja mjesečno.

U drugom ispitivanju lijek Zebinix kao monoterapija uspoređen je s drugim lijekom protiv epilepsije, tj. karbamazepinom, u 815 novodijagnosticiranih odraslih bolesnika. Lijek Zebinix bio je učinkovit, iako nešto manje od karbamazepina, u smanjenju broja napadaja nakon šestomjesečnog liječenja: 71 % bolesnika (276 od 388 bolesnika) koji su primali Zebinix i nisu se prijevremeno povukli iz ispitivanja nisu imali napadaje nakon 6 mjeseci, u usporedbi sa 76 % bolesnika (300 od 397 bolesnika) koji su uzimali karbamazepin.

Učinci lijeka Zebinix ispitivani su i u djece s parcijalnim napadajima. U tim ispitivanjima sva su djeca primala i druge lijekove protiv epilepsije. U jednom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 123 djece u dobi od 6 do 16 godina, Zebinix je tijekom 12 tjedana upola smanjio broj napadaja u 51 % bolesnika (42 od 83). Usporedbe radi, to je bio slučaj u 25 % bolesnika (10 od 40) koji su primili placebo. U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo djecu u dobi od 2 do 18 godina nije pronađena razlika između lijeka Zebinix i placeba, što je obrazloženo činjenicom da su primjenjivane niže doze.

## Koji su rizici povezani s lijekom Zebinix?

U kliničkim ispitivanjima kod gotovo polovice bolesnika koji su liječeni lijekom Zebinix pojavile su se nuspojave. Nuspojave su obično bile blage do umjerene i uglavnom su se javljale tijekom prvog tjedna liječenja. Najčešće nuspojave lijeka Zebinix u odraslih bolesnika (uočene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu vrtoglavica, somnolencija (pospanost), glavobolja i mučnina. Prilikom primjene lijeka Zebinix zabilježene su i teške kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom.

Zebinix se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na eslikarbazepinacetat, bilo koji drugi sastojak lijeka ili druge derivate karboksamida (lijekove čija je struktura slična eslikarbazepinacetatu, kao što su karbamazepin ili okskarbazepin). Ne smije se primjenjivati u osoba s atrioventrikularnim blokom drugog ili trećeg stupnja (poremećajem prijenosa električnih impulsa u srcu).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Zebinix potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Zebinix odobren?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Zebinix nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zebinix?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zebinix nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zebinix kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Zebinix pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Zebinix**

Lijek Zebinix dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u EU-u od 25. travnja 2017.

Više informacija o lijeku Zebinix nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 06. 2018.