



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219457/2017  
EMA/H/C/000988

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Zebinix

## eslicarbazepina acetato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zebinix. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Zebinix.

Per informazioni pratiche sull'uso di Zebinix i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Zebinix?

Zebinix è un medicinale per l'epilessia usato negli adulti per il trattamento delle crisi convulsive a esordio parziale (crisi epilettiche) con o senza generalizzazione secondaria. Si tratta di un tipo di epilessia in cui l'attività elettrica eccessiva in un lato del cervello causa sintomi quali improvvisi movimenti spasmodici di una parte del corpo, udito, olfatto o visione distorti, intorpidimento o improvvisa sensazione di paura. La generalizzazione secondaria si presenta quando l'iperattività si espande successivamente a tutto il cervello. Zebinix può essere assunto da solo, nell'epilessia di nuova diagnosi, o in aggiunta ad altri medicinali antiepilettici.

Zebinix può essere usato anche negli adolescenti e nei bambini di oltre sei anni d'età in associazione alle terapie già in corso per il trattamento delle crisi convulsive a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.

Zebinix contiene il principio attivo eslicarbazepina acetato.

### Come si usa Zebinix?

Zebinix può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile in compresse (200 mg, 400 mg, 600 mg e 800 mg) e come sospensione da assumere per bocca.

In adulti e bambini di peso pari o superiore a 60 kg, il trattamento inizia alla dose di 400 mg una volta al giorno, che viene aumentata alla dose standard di 800 mg una volta al giorno dopo una o due settimane. In bambini di peso inferiore a 60 kg, la dose iniziale è 10 mg per chilogrammo di peso



corporeo una volta al giorno. Dopo una o due settimane la dose è aumentata prima a 20 e quindi a 30 mg al giorno per chilo di peso corporeo, in base alla risposta del paziente. Negli adulti che assumono Zebinix da solo la dose somministrata può arrivare fino a 1 600 mg. Nei bambini e adulti che assumono Zebinix in associazione ad altri medicinali la dose massima è di 1 200 mg una volta al giorno.

Zebinix non deve essere somministrato a pazienti con gravi problemi a carico dei reni; nei pazienti con compromissione moderata della funzione renale la dose va regolata.

## **Come agisce Zebinix?**

Il principio attivo di Zebinix, eslicarbazepina acetato, viene convertito nell'organismo in eslicarbazepina. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. Affinché gli impulsi elettrici si trasmettano lungo i nervi ci deve essere un rapido movimento di sodio nelle cellule nervose. Si pensa che l'eslicarbazepina agisca bloccando i "canali del sodio voltaggio-dipendenti", impedendo così al sodio di entrare nelle cellule nervose. In questo modo si riduce l'attività di tali cellule nel cervello, con conseguente diminuzione dell'intensità e della frequenza delle crisi.

## **Quali benefici di Zebinix sono stati evidenziati negli studi?**

Gli effetti di Zebinix sono stati confrontati con quelli di un placebo (trattamento fittizio) in tre studi principali condotti su 1 050 adulti con crisi convulsive a esordio parziale che non erano controllate con altri medicinali. A tutti i pazienti venivano somministrati anche altri medicinali per l'epilessia. Dai risultati complessivi dei tre studi risulta che Zebinix 800 mg e 1 200 mg si è rivelato più efficace del placebo nel ridurre il numero di crisi convulsive se usato in aggiunta ad altri medicinali per l'epilessia. All'inizio dello studio i pazienti avevano circa 13 crisi convulsive al mese. Nell'arco delle 12 settimane di trattamento, i pazienti che assumevano Zebinix 800 mg e Zebinix 1 200 mg sono scesi rispettivamente a 9,8 e 9,0 crisi convulsive al mese, rispetto alle 11,7 crisi convulsive al mese di quelli trattati con placebo.

Un altro studio ha confrontato Zebinix assunto da solo con un altro medicinale per l'epilessia, carbamazepina, in 815 adulti di nuova diagnosi. Anche se leggermente meno della carbamazepina, Zebinix è stato efficace nel ridurre il numero di crisi convulsive dopo sei mesi di trattamento: il 71 % dei pazienti che hanno assunto Zebinix (276 su 388) e non si sono ritirati prematuramente dallo studio non aveva più crisi convulsive, a fronte del 76 % dei pazienti che hanno assunto carbamazepina (300 su 397).

Gli effetti di Zebinix sono stati studiati anche nei bambini con crisi convulsive a esordio parziale. In questi studi, tutti i pazienti assumevano altri medicinali per l'epilessia. In uno studio condotto su 123 bambini e ragazzi di età compresa tra sei e 16 anni, nel corso di 12 settimane Zebinix ha ridotto della metà il numero di crisi convulsive nel 51 % dei pazienti (42 su 83), rispetto al 25 % dei pazienti (10 su 40) che assumevano placebo. Un secondo studio, condotto su bambini e ragazzi di età compresa tra due e 18 anni, non ha riscontrato differenze tra Zebinix e il placebo, un risultato motivato dal fatto che le dosi erano più basse.

## **Quali sono i rischi associati a Zebinix?**

Nelle sperimentazioni cliniche, circa metà dei pazienti trattati con Zebinix ha riportato effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono stati solitamente da lievi a moderati in intensità e si sono principalmente manifestati nella prima settimana di trattamento. Negli adulti, gli effetti indesiderati più

comuni di Zebinix (osservati in più di 1 paziente su 10) sono capogiro, sonnolenza, cefalea e nausea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zebinix, vedere il foglio illustrativo.

Zebinix non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a eslicarbazepina acetato, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o ad altri derivati della carbossamide (medicinali con struttura simile a eslicarbazepina acetato, quali carbamazepina o oxcarbazepina). Non deve essere somministrato a persone con blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado (problema di trasmissione elettrica nel cuore).

### **Perché Zebinix è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Zebinix sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zebinix?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zebinix sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

### **Altre informazioni su Zebinix**

Il 21 aprile 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zebinix, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Zebinix consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Zebinix, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2017.