



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

### Zebinix

#### eslikarbazepino acetatas

Šis dokumentas yra Zebinix Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Zebinix.

Praktinės informacijos apie Zebinix vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

#### Kas yra Zebinix ir kam jis vartojamas?

Zebinix yra vaistas nuo epilepsijos, skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškia daliniai traukuliai (epilepsijos priepuoliai) su antrine generalizacija arba be jos. Sergant šio tipo epilepsija, dėl padidėjusio vienos smegenų dalies elektrinio aktyvumo pasireiškia tokie simptomai, kaip staigūs vienos kūno dalies traukuliai, klausos, uoslės ar regėjimo sutrikimai, tirpimas arba ūmus baimės jausmas. Antrinė generalizacija pasireiškia, kai padidėjęs elektrinis aktyvumas vėliau apima visas smegenis. Zebinix galima skirti vieną pacientams, kuriems epilepsija diagnozuota pirmą kartą, arba kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.

Zebinix taip pat galima skirti paaugliams ir vyresniems nei 6 metų vaikams kartu su kitais vaistais daliniams traukuliams su antrine generalizacija arba be jos gydyti.

Zebinix sudėtyje yra veikliosios medžiagos eslikarbazepino acetato.

#### Kaip vartoti Zebinix?

Zebinix galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos šio vaisto tabletės (200 mg, 400 mg, 600 mg ir 800 mg) ir geriamoji suspensija.

Suaugusiems ir 60 kg ar daugiau sveriantiems vaikams pradinė gydymo vaistu Zebinix dozė – 400 mg kartą per parą, kurią po vienos ar dviejų gydymo savaitių reikia didinti iki 800 mg kartą per parą. Mažiau nei 60 kg sveriantiems vaikams iš pradžių skiriama 10 mg/kg kūno svorio dozė kartą per parą. Atsižvelgiant į vaisto poveikį pacientui, po vienos ar dviejų savaitių dozę galima padidinti iki



20 mg/kg per parą, o vėliau – iki 30 mg/kg per parą. Suaugusiesiems, kurie Zebinix vartoja vieną, galima skirti ne didesnę nei 1 600 mg dozę. Vaikams ir suaugusiesiems, kurie Zebinix vartoja kartu su kitais vaistais, didžiausia vaisto dozė – 1 200 mg kartą per parą.

Zebinix negalima skirti sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams, o vidutinio sunkumo inkstų sutrikimų turintiems pacientams dozę reikia patikslinti.

## **Kaip veikia Zebinix?**

Veiklioji Zebinix medžiaga, eslikarbazepino acetatas, organizme virsta eslikarbazepinu. Epilepsiją sukelia padidėjęs elektrinis smegenų aktyvumas. Kad elektros impulsai būtų perduodami tarp nervų ląstelių, reikia, kad į jas greitai patektų natrio jonai. Eslikarbazepinas skirtas įtampos reguliuojamiems natrio kanalams, kuriais natrio jonai patenka į nervų ląsteles, slopinti. Taip sumažėja nervų ląstelių aktyvumas smegenyse ir tuo pačiu traukulių stiprumas ir skaičius.

## **Kokia Zebinix nauda nustatyta tyrimuose?**

Triuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 050 suaugusiųjų, kuriems pasireiškė daliniai traukuliai, ir kuriems kiti vaistai buvo neveiksmingi, Zebinix poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Visiems pacientams taip pat buvo skiriama kitų vaistų nuo epilepsijos. Įvertinus visų trijų tyrimų rezultatus nustatyta, kad papildomai su kitais vaistais nuo epilepsijos 800 mg ir 1 200 mg dozėmis skiriamas Zebinix veiksmingiau už placebo mažino traukulių skaičių. Tyrimų pradžioje pacientams pasireiškė apie 13 traukulių per mėnesį. Per 12 gydymo savaičių Zebinix 800 mg ir 1 200 mg dozėmis vartojusiems pacientams traukulių skaičius sumažėjo atitinkamai iki 9,8 ir 9 traukulių per mėnesį, palyginti su 11,7 traukulių placebo vartojusių pacientų grupėje.

Kitame tyrime su 815 suaugusiųjų, kuriems epilepsija diagnozuota pirmą kartą, be kitų vaistų skiriamas Zebinix lygintas su kitu vaistu nuo epilepsijos karbamazepinu. Po 6 gydymo mėnesių Zebinix veiksmingai, nors kiek prasčiau nei karbamazepinas, sumažino traukulių skaičių: 71 proc. (276 iš 388) Zebinix vartojusių pacientų, kurie iš tyrimo nepasitraukė anksčiau laiko, po 6 mėnesių nepatyrė jokių traukulių, o tarp vartojusių karbamazepiną tokių pacientų buvo 76 proc. (300 iš 397).

Taip pat tirtas Zebinix poveikis dalinius traukulius patiriantiems vaikams. Šiuose tyrimuose visiems vaikams taip pat skirta kitų vaistų nuo epilepsijos. Viename tyrime su 123 6–16 metų vaikais, per 12 gydymo savaičių Zebinix traukulių skaičių sumažino perpus 51 proc. (42 iš 83) pacientų. Placebo grupėje toks poveikis pasireiškė 25 proc. (10 iš 40) pacientų. Antrame tyrime su 2–18 metų vaikais Zebinix ir placebo poveikio skirtumų nepastebėta. Tai aiškinama tuo, kad skirtos mažesnės vaisto dozės.

## **Kokia rizika siejama su Zebinix vartojimu?**

Klinikiniuose tyrimuose šalutiniai reiškiniai nustatyti maždaug pusei Zebinix gydytų pacientų. Paprastai jie buvo silpni ar vidutinio sunkumo ir dažniausiai pasireiškė pirmąją gydymo savaitę. Dažniausi suaugusiesiems pasireiškę Zebinix šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos svaigimas, mieguistumas, galvos skausmas ir pykinimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Zebinix, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zebinix negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) eslikarbazepino acetatui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, ar kitiems karboksamido dariniais (vaistai, kurie yra panašios struktūros kaip eslikarbazepino acetatas, pavyzdžiui, karbamazepinas ar okskarbazepinas). Šio vaisto negalima skirti

asmenims, kuriems nustatyta antro ar trečio laipsnio atrioventrikulinė blokada (širdies elektrinio laidumo sutrikimas).

### **Kodėl Zebinix buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Zebinix nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zebinix vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zebinix vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Zebinix**

Europos Komisija 2009 m. balandžio 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zebinix registracijos pažymėjimą.

Išsamų Zebinix EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Zebinix rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-04.