



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zebinix

aċetat tal-eslikarbażepina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zebinix. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zebinix.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zebinix, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X' inhu Zebinix u għal xiex jintuża?

Zebinix huwa medicina kontra l-epilessija użata fil-kura ta' adulti li jbatu minn aċċessjonijiet parzjali tal-bidu (attakki epilettici) b' ġeneralizzazzjoni sekondarja jew mingħajrha. Din hija tip ta' epilessija fejn ħafna attività elettrika f' naħa waħda tal-moħħ tikkawża sintomi bħalma huma movimenti għall-għarrieda, mimlija skossi ta' parti waħda tal-ġisem, sens ta' smiġħ, xamm jew viżta mhux ċari, tirziħ jew sens ta' biża' għall-għarrieda. Il-ġeneralizzazzjoni sekondarja sseħħ meta aktar tard l-attività żejda tilhaq il-moħħ kollu. Zebinix jista' jittiehed waħdu, f' epilessija li tkun għadha kemm giet dijanjostikata, jew jista' jiżdied ma' medicini antiepilettici eżistenti.

Zebinix jista' jintuża wkoll f' adoloxxenti u tfal li jkollhom aktar minn 6 snin, f' kombinazzjoni ma' terapiji eżistenti, għall-kura ta' aċċessjonijiet parzjali tal-bidu b' ġeneralizzazzjoni sekondarja jew mingħajrha.

Zebinix fiha is-sustanza attiva aċetat tal-eslikarbażepina.

Kif jintuża Zebinix?

Zebinix jista' jinkiseb biss b' ricetta ta' tabib. Jiġi bħala kapsuli (200 mg, 400 mg, 600 mg u 800 mg) u bħala sospensjoni li tittiehed mill-ħalq.

Għall-adulti u t-tfal li jiżnu 60 kg jew iktar, il-kura b' Zebinix tinbeda b' doża ta' 400 mg darba kuljum, qabel tizdied għad-doża standard ta' 800 mg darba kuljum wara ġimgħa jew ġimagħtejn. Fi

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



tfal li jiżnu inqas minn 60 kg, id-doża tal-bidu hija 10 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum. Imbagħad id-doża tiżdied wara ġimgħa jew ġimagħtejn għal 20 mg/kg kuljum u wara għal 30 mg/kg kuljum, abbażi tar-rispons tal-pazjent. Għall-adulti li jieħdu Zebinix waħdu, tista' tintuża doża sa 1,600 mg. Għat-tfal u l-adulti li jużaw Zebinix f' kombinazzjoni ma' mediċini oħra d-doża massima hi 1,200 mg darba kuljum.

Zebinix m' għandux jintuża f' pazjenti bi problemi severi tal-kliwi u d-doża għandha tiġi aġġustata f' dawk b' indeboliment moderat tal-funzjoni tal-kliwi.

Kif jaħdem Zebinix?

Is-sustanza attiva f' Zebinix, l-aċetat tal-eslikarbażepina, tiġi konvertita f' eslikarbażepina fil-ġisem. L-epilessija tiġi kkawżata minn attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Sabiex l-impulsi elettrici jivvjaġġaw tul in-nervituri jeħtieġ li jkun hemm moviment rapidu tas-sodju fiċ-ċelloli tan-nervituri. L-eslikarbażepina hija maħsuba li taħdem billi timblokka l-kanali tas-sodju mimlija vultaġġ, li jwaqqaf is-sodju milli jidhol fiċ-ċelloli tan-nervituri. Dan inaqqas l-attività taċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ, b' hekk jitnaqqsu l-intensità u n-numru ta' aċċessjonijiet.

X' inhum l-benefiċċji ta' Zebinix li ħarġu mill-istudji?

Tliet studji ewlenin qabblu l-effetti ta' Zebinix ma' dawk ta' placebo (kura finta) f' 1,050 adult li kienu jbatu minn aċċessjonijiet parzjali tal-bidu li ma kinux ikkontrollati b' mediċini oħra. Il-pazjenti kollha rċevew ukoll mediċini oħra kontra l-epilessija. Meta wiehed iħares lejn ir-riżultati tat-tliet studji meħuda flimkien, Zebinix 800 mg u 1,200 mg kienu iktar effikaċi mill-placebo fit-tnaqqis tan-numru ta' aċċessjonijiet, meta użati bħala zieda ma' mediċini oħra kontra l-epilessija. Fil-bidu tal-istudju, il-pazjenti kellhom madwar 13-il aċċessjoni fix-xahar. Fuq il-perjodu ta' 12-il ġimgħa ta' kura, dan niżel għal 9.8 u 9.0 aċċessjonijiet fix-xahar f' pazjenti li kienu qed jieħdu Zebinix 800 mg u Zebinix 1,200 mg rispettivament, meta mqabbla ma' 11.7 fix-xahar għal dawk li kienu qed jieħdu placebo.

Studju ieħor qabbel Zebinix meħud waħdu ma' medicina oħra kontra l-epilessija, carbamazepine, fi 815-il adult li kienu għadhom kemm ġew dijanjostikati. Zebinix kien effettiv, għalkemm ftit inqas minn carbamazepine, għat-tnaqqis tal-aċċessjonijiet wara 6 xhur ta' kura: 71% tal-pazjenti li ħadu Zebinix (276 minn 388 pazjent) u ma rtirawx mill-istudju qabel iż-żmien ma kellhom l-ebda aċċessjoni wara 6 xhur meta mqabbla ma' 76% tal-pazjenti li ħadu carbamazepine (300 minn 397 pazjent).

L-effetti ta' Zebinix kienu studjati wkoll fit-tfal li jbatu b' aċċessjonijiet parzjali tal-bidu. F' dawn l-istudji, it-tfal kollha rċevew ukoll mediċini oħra kontra l-epilessija. Fi studju wiehed li kien jinvolvi 123 tifel u tifla ta' bejn is-6 snin u s-16-il sena, Zebinix fuq 12-il ġimgħa naqqas in-numru ta' aċċessjonijiet bin-nofs f' 51% tal-pazjenti (42 minn 83). Dan tqabbel ma' 25% tal-pazjenti (10 minn 40) li ngħataw placebo. It-tieni studju fit-tfal ta' bejn is-sentejn sa 18-il sena ma sabx differenza bejn Zebinix u placebo, dan kien spjegat mill-fatt li ntużaw doži iktar baxxi.

X' inhum r-riskji assoċjati ma' Zebinix?

Fi provi kliniċi, madwar nofs il-pazjenti kkurati b' Zebinix esperjenzaw effetti sekondarji. Normalment l-effetti sekondarji kienu ħfief għal moderati fl-intensità u seħnew l-aktar fl-ewwel ġimgħa ta' kura. Għall-adulti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Zebinix (li dehru f' iktar minn pazjent 1 minn 10) huma sturdament, somnolenza (ngħas), ugiġh ta' ras u nawżja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b' Zebinix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zebinix ma għandux jintuża f' nies li jkunu ipersensittivi (allergici) għall-aċetat tal-eslikarbażipina, kwalunkwe sustanza oħra jew derivattivi oħra tal-karbossamid (medicini bi struttura simili għall-aċetat tal-eslikarbażipina, bħal carbamazepine jew oxcarbazepine). Ma għandux jintuża f' nies li jkollhom imblokk atriyoventrikulari tat-tieni jew tat-tielet grad (problema bit-trażmissjoni elettrika fil-qalb).

Għaliex għie approvat Zebinix?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Zebinix huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X' mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zebinix?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zebinix ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Zebinix

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zebinix fil-21 ta' April 2009.

L-EPAR sħiħ għal Zebinix jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b' Zebinix, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 04-2017.