



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zebinix

octan eslikarbazepiny

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zebinix. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Zebinix.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Zebinix należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Zebinix i w jakim celu się go stosuje?

Zebinix jest lekiem przeciwpadaczkowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z częściowymi napadami padaczkowymi z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia. Jest to typ padaczki, w którym nadmierna aktywność elektryczna występująca po jednej stronie mózgu powoduje takie objawy, jak nagłe, gwałtowne ruchy jednej części ciała, zaburzenia słuchu, węchu lub wzroku, drętwienie bądź nagłe uczucie strachu. Wtórne uogólnienie występuje, jeżeli taka nadmierna aktywność z czasem obejmuje cały mózg. Zebinix można przyjmować w monoterapii, w przypadku nowo stwierdzonej padaczki lub może być on dodany do dotychczasowo stosowanych leków przeciwpadaczkowych.

Zebinix można również stosować u młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6. roku życia, w skojarzeniu z dotychczasowym leczeniem, w celu leczenia częściowych napadów padaczkowych z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia.

Zebinix zawiera substancję czynną octan eslikarbazepiny.

Jak stosować produkt Zebinix?

Zebinix wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Produkt jest dostępny w postaci tabletek (200 mg, 400 mg, 600 mg i 800 mg) oraz zawiesiny przyjmowanej doustnie.



U dorosłych i dzieci ważących powyżej 60 kg leczenie rozpoczyna się z użyciem dawki 400 mg raz na dobę, po tygodniu lub 2 tygodniach zwiększa się do dawki standardowej wynoszącej 800 mg raz na dobę. U dzieci ważących poniżej 60 kg dawka początkowa wynosi 10 mg/kg masy ciała raz na dobę. Po jednym lub dwóch tygodniach dawkę zwiększa się do 20 mg/kg raz na dobę, a następnie w zależności od odpowiedzi pacjenta do 30 mg/kg raz na dobę. W przypadku osób dorosłych przyjmujących Zebinix w monoterapii można stosować dawkę do 1 600 mg. W przypadku dzieci i osób dorosłych stosujących Zebinix w skojarzeniu z innymi lekami, maksymalna dawka wynosi 1 200 mg raz na dobę.

Leku Zebinix nie należy stosować u pacjentów z poważnym upośledzeniem czynności nerek, a dawkę należy skorygować w przypadku umiarkowanego zaburzenia czynności nerek.

Jak działa produkt Zebinix?

Substancja czynna leku Zebinix, octan eslikarbazepiny, jest przekształcana w organizmie w eslikarbazepinę. Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w mózgu. Aby impulsy elektryczne mogły poruszać się wzdłuż nerwów, w komórkach nerwowych musi nastąpić gwałtowny ruch sodu. Uważa się, że eslikarbazepina działa poprzez blokowanie kanałów sodowych zależnych od potencjału, co powoduje zablokowanie dostępu sodu do komórek nerwowych. Zmniejsza to aktywność komórek nerwowych w mózgu, zmniejszając nasilenie i liczbę napadów.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zebinix zaobserwowano w badaniach?

W trzech badaniach głównych działanie produktu Zebinix porównywano z placebo (leczenie pozorowane) u 1050 osób dorosłych z częściowymi napadami padaczkowymi, które nie były kontrolowane za pomocą innych leków. Wszyscy pacjenci otrzymali również inne leki przeciwpadaczkowe. Na podstawie wyników trzech badań rozpatrywanych łącznie lek Zebinix w dawce 800 mg i 1 200 mg, stosowany jako lek uzupełniający wobec innych leków przeciwpadaczkowych, okazał się skuteczniejszy od placebo w zmniejszaniu liczby napadów. Na początku badania pacjenci mieli około 13 napadów na miesiąc. W ciągu 12 tygodni leczenia liczba napadów spadła do 9,8 w przypadku pacjentów przyjmujących lek Zebinix w dawce 800 mg i do 9 napadów na miesiąc u pacjentów przyjmujących lek Zebinix w dawce 1 200 mg, w porównaniu z 11,7 napadów wśród pacjentów przyjmujących placebo.

W innym badaniu Zebinix przyjmowany w monoterapii porównywano z innym lekiem przeciwpadaczkowym, karbamazepiną, u 815 pacjentów dorosłych, u których niedawno rozpoznano chorobę. Zebinix był skuteczny, choć nieznacznie mniej niż karbamazepina, w zmniejszaniu napadów po sześciu miesiącach leczenia: 71% pacjentów, którzy przyjmowali Zebinix (276 z 388 pacjentów) i nie wycofali się przedwcześnie z badania pozostawało bez napadów po 6 miesiącach w porównaniu z 76% pacjentów przyjmujących karbamazepinę (300 z 397 pacjentów).

Skuteczność produktu Zebinix obserwowano również u dzieci z częściowymi napadami padaczkowymi. W badaniach tych wszystkie dzieci otrzymywały również inne leki przeciwpadaczkowe. W jednym badaniu z udziałem 123 dzieci w wieku od 6. do 16. roku życia w ciągu 12 tygodni produkt Zebinix przyczynił się do zmniejszenia liczby napadów o połowę u 51% (42 z 83) pacjentów. Dla porównania, u pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wynosił 25% (10 ze 40). W drugim badaniu u dzieci w wieku od 2 do 18 lat nie wykryto różnicy pomiędzy produktem Zebinix a placebo – spowodowane to było stosowaniem zmniejszonych dawek.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zebinix?

W badaniach klinicznych u około połowy pacjentów leczonych produktem Zebinix wystąpiły działania niepożądane. Zwykle działania niepożądane charakteryzują się nasileniem łagodnym do umiarkowanego i przeważnie występują w pierwszym tygodniu leczenia. W przypadku osób dorosłych najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Zebinix (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to zawroty głowy, senność, ból głowy i nudności. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Zebinix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Zebinix nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na octan eslikarbazepiny, którykolwiek składnik produktu lub inne pochodne karboksamidu (leki o podobnej strukturze do octanu eslikarbazepiny, takie jak karbamazepina lub okskarbazepina). Leku nie wolno stosować u osób z blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia (zaburzenia przesyłu elektrycznego w sercu).

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Zebinix?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Zebinix przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zebinix?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zebinix.

Inne informacje dotyczące produktu Zebinix

W dniu 21 kwietnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zebinix do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zebinix znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zebinix należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2017.