



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zebinix

acetat de eslicarbazepină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zebinix. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Zebinix.

Pentru informații practice privind utilizarea Zebinix, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Zebinix și pentru ce se utilizează?

Zebinix este un medicament împotriva epilepsiei utilizat pentru tratarea adulților care au crize convulsive parțiale (crize epileptice), cu sau fără generalizare secundară. Acesta este un tip de epilepsie în care excesul de activitate (hiperactivitatea) electrică dintr-o parte a creierului provoacă simptome ca mișcări bruște, spasmodice, într-o parte a corpului, perturbări ale auzului, mirosului sau văzului, amorțeli sau atacuri bruște de panică. Generalizarea secundară apare atunci când hiperactivitatea ajunge să afecteze complet creierul. Zebinix se poate administra în monoterapie, în cazuri de epilepsie diagnosticată recent, sau se poate lua în asociere cu medicamente antiepileptice existente.

Zebinix se poate utiliza și la adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 6 ani, în combinație cu tratamente deja existente, pentru tratarea crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară.

Zebinix conține substanța activă acetat de eslicarbazepină.

Cum se utilizează Zebinix?

Zebinix se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de comprimate (200 mg, 400 mg, 600 mg și 800 mg) și sub formă de suspensie pentru administrare pe cale orală.



La adulți și la copii și adolescenți cu greutatea de 60 kg și peste, tratamentul se începe la o doză de 400 mg o dată pe zi, urmând ca după una sau două săptămâni doza să fie mărită până la doza standard de 800 mg o dată pe zi. La copii și adolescenți cu greutatea sub 60 kg, doza inițială este de 10 mg pe kg de greutate corporală, o dată pe zi. După una sau două săptămâni doza se mărește la 20 mg/kg pe zi și apoi la 30 mg/kg pe zi, în funcție de răspunsul pacientului la tratament. Pentru adulții la care se administrează Zebinix în monoterapie, se poate utiliza o doză de până la 1 600 mg. Pentru copiii, adolescenții și adulții care iau Zebinix în asociere cu alte medicamente, doza maximă este de 1 200 mg o dată pe zi.

Zebinix este contraindicat la pacienții cu afecțiuni renale grave, iar la cei cu insuficiență renală moderată doza trebuie ajustată.

Cum acționează Zebinix?

Substanța activă din Zebinix, acetatul de eslicarbazepină, se transformă în organism în eslicarbazepină. Epilepsia este cauzată de o activitate electrică excesivă a creierului. Pentru ca impulsurile electrice să circule de-a lungul nervilor, sodiul trebuie să ajungă rapid în celulele nervoase. Se consideră că eslicarbazepina acționează blocând „canalele de sodiu dependente de voltaj”, ceea ce împiedică sodiul să ajungă în celulele nervoase. Aceasta reduce activitatea celulelor nervoase din creier, reducând intensitatea și numărul crizelor.

Ce beneficii a prezentat Zebinix pe parcursul studiilor?

Efectele Zebinix au fost comparate cu efectele placebo (un preparat inactiv) în trei studii principale efectuate pe 1 050 de adulți cu crize convulsive parțiale care nu erau ținute sub control cu alte medicamente. Toți pacienții au primit și alte medicamente antiepileptice. Din analiza rezultatelor celor trei studii luate împreună reiese că Zebinix 800 mg și Zebinix 1 200 mg au fost mai eficiente decât placebo în reducerea numărului de crize convulsive, când au fost asociate cu alte medicamente antiepileptice. La începutul studiului, pacienții aveau în jur de 13 crize convulsive pe lună. Pe parcursul celor 12 săptămâni de tratament, numărul s-a redus la 9,8 crize convulsive pe lună la pacienții care luau Zebinix 800 mg și, respectiv, la 9,0 crize convulsive pe lună la cei care luau Zebinix 1 200 mg, în comparație cu 11,7 crize convulsive pe lună la cei care luau placebo.

Un alt studiu a comparat Zebinix administrat în monoterapie cu un alt medicament antiepileptic, carbamazepina, la 815 adulți diagnosticați recent. Zebinix a fost eficient, deși într-o măsură puțin mai mică decât carbamazepina, în reducerea crizelor convulsive după 6 luni de tratament: 71% din pacienții care au luat Zebinix (276 din 388 de pacienți) și care nu s-au retras înainte de finalizarea studiului nu mai aveau crize convulsive după 6 luni, în comparație cu 76% din pacienții care au luat carbamazepină (300 din 397 de pacienți).

Efectele Zebinix au fost studiate și pe copii și adolescenți cu crize convulsive parțiale. În aceste studii, toți copiii și adolescenții au primit și alte medicamente antiepileptice. Într-un studiu care a cuprins 123 de copii și adolescenți cu vârste între 6 și 16 ani, în 12 săptămâni Zebinix a redus la jumătate numărul de crize convulsive la 51% din pacienți (42 din 83). Comparativ, în grupul placebo reducerea s-a produs la 25% din pacienți (10 din 40). Un al doilea studiu, efectuat pe copii și adolescenți cu vârste între 2 și 18 ani, nu a constatat nicio diferență între Zebinix și placebo, fapt explicat prin utilizarea de doze mai mici.

Care sunt riscurile asociate cu Zebinix?

În studiile clinice, aproape jumătate dintre pacienții tratați cu Zebinix au prezentat reacții adverse. Reacțiile adverse au fost de obicei ușoare până la moderate ca intensitate și au apărut mai ales în prima săptămână de tratament. La adulți, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zebinix (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt amețeli, somnolență, dureri de cap și greață. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Zebinix, citiți prospectul.

Zebinix este contraindicat la persoanele hipersensibile (alergice) la acetatul de eslicarbazepină, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la alți derivați de carboxamidă (medicamente cu o structură similară acetatului de eslicarbazepină, cum sunt carbamazepina sau oxcarbazepina). Este contraindicat la persoanele cu bloc atrioventricular de gradul doi sau trei (o problemă cu transmisia electrică la nivelul inimii).

De ce a fost aprobat Zebinix?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Zebinix sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zebinix?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zebinix, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Zebinix

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Zebinix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 aprilie 2009.

EPAR-ul complet pentru Zebinix este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zebinix, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2017.