



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

Povzetek EPAR za javnost

Zebinix

eslikarbazepin acetat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zebinix. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Zebinix naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Zebinix in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zebinix je zdravilo proti epilepsiji, ki se uporablja za zdravljenje odraslih, ki imajo napade parcialnega izvora (epileptične napade) s sekundarno generalizacijo ali brez nje. To je vrsta epilepsije, pri kateri prevelika električna dejavnost v enem delu možganov povzroči simptome, kot so nenadni sunkoviti gibi enega dela telesa, motnje sluha, voha ali vida, odrevenelost ali nenaden občutek strahu. Sekundarna generalizacija se pojavi, ko prekomerno delovanje čez čas zajame celotne možgane. Zdravilo Zebinix se lahko jemlje samostojno pri novoodkriti epilepsiji ali se ga doda že uporabljanim zdravilom proti epilepsiji.

Uporablja se lahko tudi pri mladostnikih in otrocih, starejših od šest let, v kombinaciji z obstoječimi terapijami za zdravljenje napadov parcialnega izvora s sekundarno generalizacijo ali brez nje.

Zdravilo Zebinix vsebuje zdravilno učinkovino eslikarbazepin acetat.

Kako se zdravilo Zebinix uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zebinix je le na recept. Na voljo je v obliki tablet (200-mg, 400-mg, 600-mg in 800-mg) in v obliki suspenzije, ki se jemlje peroralno.

Zdravljenje z zdravilom Zebinix se pri odraslih in otrocih, ki so težji od 60 kg, začne s 400-miligramskim odmerkom enkrat dnevno, ki se nato po enem ali dveh tednih poveča na standardni odmerek 800-mg enkrat dnevno. Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 60 kg, znaša začetni odmerek 10 mg na kg telesne mase enkrat na dan. Odmerek se nato po enem ali dveh tednih poveča na 20 mg/kg na



dan in nato na 30 mg/kg na dan, odvisno od bolnikovega odziva. Odrasli, ki jemljejo zdravilo Zebinix samostojno, lahko uporabijo odmere do 1-600-mg. Odrasli in otroci, ki jemljejo zdravilo Zebinix v kombinaciji z drugimi zdravili je na maksimalni odmerek 1-200-mg.

Zdravila Zebinix ne smejo jemati bolniki s hudimi težavami z ledvicami, pri zmerni okvari delovanja ledvic pa je treba odmerek prilagoditi.

Kako zdravilo Zebinix deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zebinix, eslikarbazepin acetat, se v telesu pretvori v eslikarbazepin. Epilepsijo povzroča prekomerna električna dejavnost v možganih. Da lahko električni impulzi potujejo po živcih, mora biti pretok natrija v živčne celice hiter. Eslikarbazepin naj bi zaprl napetostne natrijeve kanalčke, kar prepreči vstop natrija v živčne celice. Posledica tega je zmanjšanje aktivnosti živčnih celic v možganih ter zmanjšanje silovitosti in števila napadov.

Kakšne koristi je zdravilo Zebinix izkazalo v študijah?

V treh glavnih študijah so učinke zdravila Zebinix primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri 1-050 odraslih z napadi parcialnega izvora, za obvladovanje katerih niso uporabljali drugih zdravil. Vsi bolniki so prejeli tudi druga zdravila proti epilepsiji. Upoštevajoč rezultate vseh treh študij skupaj sta bila 800-miligramski in 1 200-miligramski odmerek zdravila Zebinix, uporabljena kot dodatek k drugim zdravilom proti epilepsiji, učinkovitejša od placeba pri zmanjševanju števila napadov. Na začetku študije so imeli bolniki okoli 13 napadov na mesec. V 12 tednih zdravljenja se je število napadov zmanjšalo na 9,8 napadov mesečno pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Zebinix 800-mg, oziroma na 9,0 napadov mesečno pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Zebinix 1-200-mg, v primerjavi z 11,7 napada mesečno pri bolnikih, ki so jemali placebo.

V drugi študiji so primerjali samostojno jemanje zdravila Zebinix z drugim zdravilom proti epilepsiji, karbamazepinom, pri 815 odraslih z novoodkrita boleznijo. Zdravilo Zebinix je bilo učinkovito, četudi nekoliko manj kot karbamazepin, pri zmanjšanju napadov po šestih mesecih zdravljenja: 71-% (276 od 388) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zebinix in niso predčasno prekinili študije, je bilo po šestih mesecih brez napadov v primerjavi s 76-% (300 od 397) bolnikov, ki so prejeli karbamazepin.

Učinke zdravila Zebinix so proučevali tudi pri otrocih z napadi parcialnega izvora. V teh študijah so vsi otroci prejeli tudi druga zdravila proti epilepsiji. V eni študiji, ki je vključevala 123 otrok, starih med šest in 16 let, se je število napadov v 12 tednih zdravljenja z zdravilom Zebinix zmanjšalo za polovico pri 51-% (42 od 83) bolnikov. Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 25 % (10 od 40). V drugi študiji pri otrocih, starih od dve do 18 let, ni bila opažena razlika med zdravilom Zebinix in placebom, kar je bilo pojasnjeno z dejstvom, da so bili uporabljeni nižji odmerki.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zebinix?

V kliničnih študijah je doživela približno polovica bolnikov, zdravljenih z zdravilom Zebinix, neželene učinke. Ti so bili večinoma blagi do zmerni in so se v glavnem pojavili v prvem tednu zdravljenja. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zebinix pri odraslih (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so omotica, somnolenca (zaspanost), glavobol in navzeja. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zebinix, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Zebinix ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) eslikarbazepin acetat, katero koli drugo sestavino zdravila ali druge derivate karboksamida (zdravil s podobno zgradbo kot

eslikarbazepin acetat, kot sta karbamazepin ali oksikarbazepin). Ne sme se uporabljati pri osebah z atrioventrikularno blokado druge ali tretje stopnje (težavami s prenosom električnih impulzov v srcu).

Zakaj je bilo zdravilo Zebinix odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Zebinix večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zebinix?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zebinix upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Zebinix

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zebinix, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21.-aprila-2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zebinix je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zebinix preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2017.