

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**EXALIEF****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Exalief?

Exalief es un medicamento que contiene el principio activo acetato de eslicarbazepina. Se presenta en comprimidos blancos (redondos: 400 mg; oblongos: 600 mg y 800 mg).

¿Para qué se utiliza Exalief?

Exalief se utiliza para el tratamiento de las crisis parciales (ataques epilépticos) con o sin generalización secundaria. Se trata de un tipo de epilepsia en la que el exceso de actividad eléctrica en un lado del cerebro provoca síntomas como movimientos repentinos y bruscos de una parte del cuerpo, distorsión de la audición, el sentido del olfato o la visión, entumecimiento o una repentina sensación de miedo. La generalización secundaria ocurre cuando esta hiperactividad afecta a todo el cerebro. Exalief sólo deberá utilizarse junto/en combinación con otros medicamentos antiepilépticos. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Exalief?

El tratamiento con Exalief se inicia con una dosis de 400 mg una vez al día, que se incrementa a la dosis estándar de 800 mg una vez al día una vez transcurridas una o dos semanas. La dosis puede aumentarse hasta los 1 200 mg una vez al día dependiendo de la respuesta del paciente al tratamiento. Exalief puede tomarse con o sin alimentos.

Exalief debe administrarse con precaución a los enfermos de más de 65 años porque no se dispone de la suficiente información sobre la seguridad del medicamento en estos pacientes. Exalief deberá administrarse con precaución a pacientes con problemas de riñón, y la dosis deberá ajustarse según el funcionamiento de los riñones. El medicamento no está recomendado en pacientes con problemas renales o hepáticos graves. Exalief tampoco está recomendado en menores de 18 años.

¿Cómo actúa Exalief?

El principio activo de Exalief, el acetato de eslicarbazepina, se convierte en el medicamento antiepiléptico eslicarbazepina una vez se encuentra en el organismo. La epilepsia está causada por una excesiva actividad eléctrica en el cerebro. Para que los impulsos eléctricos se desplacen por los nervios es preciso que el sodio penetre con rapidez en las células nerviosas. Se cree que la eslicarbazepina actúa bloqueando «canales de sodio regulados por voltaje», lo que impide que el sodio penetre en las células nerviosas. Esto reduce la actividad de las células nerviosas del cerebro y, de esta forma, la intensidad y el número de ataques.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Exalief?

Los efectos de Exalief se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. Se llevaron a cabo tres estudios principales en los que participaron un total de 1 050 adultos con crisis parciales que no se controlaban con otros medicamentos. En los tres estudios se comparó Exalief en distintas dosis (400 mg, 800 mg o 1 200 mg una vez al día) con el placebo (un tratamiento ficticio). Todos los pacientes recibieron además otros medicamentos antiepilépticos. El criterio principal de valoración de la eficacia de los tres estudios fue la reducción del número de crisis a lo largo de 12 semanas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Exalief durante los estudios?

Analizando los resultados de los tres estudios principales considerados conjuntamente, Exalief 800 mg y 1200 mg fue más eficaz que el placebo a la hora de reducir el número de crisis en combinación con otros medicamentos antiepilépticos. Al comenzar el estudio, los pacientes sufrían alrededor de 13 crisis al mes. A las 12 semanas de tratamiento, este número se redujo a 9,8 y 9 crisis por mes en pacientes que tomaron Exalief 800 mg y Exalief 1200 mg respectivamente, comparados con las 11,7 crisis al mes de aquellos enfermos que tomaron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Exalief?

Casi la mitad de los pacientes tratados con Exalief presentaron efectos secundarios. Los efectos adversos más frecuentes de Exalief (observados en más de 1 paciente de cada 10) son mareos y somnolencia. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Exalief puede consultarse en el prospecto.

Exalief no debe administrarse a personas que puedan ser alérgicas al acetato de eslicarbazepina, a cualquiera de sus otros componentes o a otros derivados de la carboxamida (medicamentos con una estructura similar a la del acetato de eslicarbazepina, como la carbamazepina o la oxcarbazepina). Este medicamento tampoco debe administrarse a personas con un bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado (un problema con la transmisión eléctrica al corazón).

¿Por qué se ha aprobado Exalief?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Exalief son mayores que sus riesgos para el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos que toman también otros medicamentos antiepilépticos. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Exalief:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización para Exalief válida en toda la Unión Europea a Bial – Portela & Ca, SA el 21 de abril de 2009.

El texto completo del EPAR de Exalief puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2009.