

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**EXALIEF****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Exalief?

Exalief on ravim, mis sisaldab toimeainena eslikarbatsepiinatsetaati. Ravimit turustatakse valgete tablettidena (ümmargused 400 mg, piklikud 600 ja 800 mg).

Milleks Exaliefi kasutatakse?

Exalief on näidustatud täiskasvanute raviks, kellel on partsiaalsed epilepsiahood koos sekundaarse generaliseerumisega või ilma. See on epilepsia vorm, mille korral aju ühe poolkera liigne elektriline talitus tekitab selliseid sümptomeid nagu ühe kehapoolle järsud tõmblused, moonutatud kuulmis-, maitse- või nägemisaistingud, tuimus või äkki tekkiv hirmutunne. Sekundaarse generalisatsiooni korral levib liigtalitus edasi üle kogu aju. Exaliefi tohib kasutada ainult lisaks muudele epilepsiaravimitele.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Exaliefi kasutatakse?

Exaliefi algannus on 400 mg üks kord ööpäevas, mida suurendatakse ühe või kahe nädala järel tavalise annuseni 800 mg üks kord ööpäevas. Annust võib suurendada 1200 mg-ni ööpäevas, olenevalt patsiendi ravivastusest. Exaliefi võib võtta koos toiduga või ilma.

Exaliefi tuleb kasutada ettevaatlikult üle 65-aastastel patsientidel, sest selle rühma kohta puudub piisav ravimiohutuse teave. Ka neeruprobleemidega patsiendid peavad ravimit kasutama ettevaatlikult ja ning annust tuleb kohandada olenevalt neerutalitlusest. Ravimit ei soovitata kasutada raskete neeru- või maksaprobleemidega patsientidel. Exaliefi ei soovitata kasutada ka alla 18-aastastel lastel.

Kuidas Exalief toimib?

Exaliefi toimeaine eslikarbatsepiinatsetaat muundub organismis epilepsiaravimiks eslikarbatsepiiniks. Epilepsiat põhjustab aju liigne elektriline talitus. Elektriimpulsside liikumiseks närvides on vaja naatriumioonide kiiret liikumist närvirakkudesse. Eslikarbatsepiini mõju seisneb oletatavasti selles, et ravim blokeerib elektrilisest pingest sõltuvad naatriumkanalid, mille tulemusel naatriumioonid ei saa siseneda närvirakkudesse. See vähendab aju närvirakkude elektrilist talitlust, vähendades epilepsiahoogude intensiivsust ja arvu.

Kuidas Exaliefi uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Exaliefi toimet muude katsetega.

Ravimiga tehti kolm põhiuuringut, milles osales kokku 1050 muude ravimitega ravimata partsiaalsete epilepsiahoogudega täiskasvanut. Kõigis kolmes uuringus võrreldi Exaliefi kolme annuse (400 mg, 800 mg ja 1200 mg üks kord ööpäevas) efektiivsust platseebo (näiva ravimi) efektiivsusega. Kõikidele patsientidele anti ka muid epilepsiaravimeid. Kõigis kolmes uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja epilepsiahoogude arvu vähenemine 12 nädala järel.

Milles seisneb uuringute põhjal Exaliefi kasulikkus?

Kolmes uuringus kokku oli Exaliefi 800 mg ja 1200 mg annus kasutamisel lisaks muudele epilepsiaravimitele epilepsiahoogude arvu vähendamisel platseebost efektiivsem. Uuringu algul oli patsientidel keskmiselt ligikaudu 13 epilepsiahoogu kuus. 12-nädalase ravi järel oli see langenud Exaliefi 800 mg annust võtnud patsientidel 9,8 epilepsiahooni kuus ja 1200 mg annust võtnud patsientidel 9 hooni kuus, samas platseebopatsientidel oli see 11,7 hoogu kuus.

Mis riskid Exaliefiga kaasnevad?

Exaliefi saavatest patsientidest ligikaudu pooltel esineb kõrvalnähte. Exaliefi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on peapööritus ja unisus. Exaliefi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Exaliefi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla eslikarbatsepiinatsetaadi, selle ravimi mis tahes muu koostisaine või muude karboksamiididerivaatide (eslikarbatsepiinatsetaadiga sarnase struktuuriga ravimid, näiteks karbamatsepiin või okskarbatsepiin) suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on teise või kolmanda astme atrioventikulaarblokaad (südame elektrilise talitluse teatud häire).

Miks Exalief heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis otsusele, et Exaliefi kasulikkus muude epilepsiaravimite lisaravimina täiskasvanud patsientidel, kellel esinevad partsiaalsed epilepsiahood sekundaarse generaliseerumisega või ilma, on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Exaliefile müügiloa.

Muu teave Exaliefi kohta

Euroopa Komisjon andis Exaliefi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Bial-Portela & Ca, SA 21. aprillil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Exaliefi kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2009.