

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**EXALIEF****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Exalief on?

Exalief on lääke, jonka vaikuttava aine on eslikarbatsepiiniasetaatti. Sitä saa valkoisina tabletteina (pyöreä 400 mg, pitkänomainen 600 mg ja 800 mg).

Mihin Exalief-valmistetta käytetään?

Exaliefia käytetään aikuisten sekundaarisesti yleistyvien tai yleistymättömien paikallisalkuisten epilepsia-kohtausten hoitoon. Tällaisessa epilepsiassa toisen aivopuoliskon liian voimakas sähköinen toiminta aiheuttaa oireita, kuten jonkin kehon osan äkillistä nykimistä, kuulo-, haju- tai näköhäiriöitä, puutumista tai äkillisiä pelkotuntemuksia. Sekundaarinen yleistyminen tapahtuu, kun yliaktiivisuus leviää kaikkialle aivoihin. Exaliefia saa käyttää vain jonkin toisen epilepsialääkkeen lisänä. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Exaliefia käytetään?

Exalief-hoidon aloitusannos on 400 mg kerran päivässä. Annoskoko kasvatetaan yhden tai kahden viikon jälkeen kerran päivässä annettavaan 800 mg:n vakioannokseen. Annos voidaan kasvattaa 1 200 mg:aan kerran päivässä sen mukaan, miten potilas vastaa hoitoon. Exalief voidaan ottaa aterian kanssa tai ilman ateriaa.

Exaliefia on annettava varoen yli 65-vuotiaille potilaille, koska lääkkeen turvallisuudesta näiden potilaiden osalta ei ole riittävästi tietoa. Exaliefia on annettava varoen myös potilaille, joilla on munuaisongelmia, ja annos on sovitettava sen mukaan, miten munuaiset toimivat. Lääkettä ei suositella potilaille, joilla on vaikeita munuais- tai maksaongelmia. Exaliefia ei myöskään suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

Miten Exalief vaikuttaa?

Elimistössä Exaliefin vaikuttava aine eslikarbatsepiiniasetaatti muuttuu epilepsialääke eslikarbatsepiiniksi. Epilepsia johtuu aivojen liiallisesta sähköisestä toiminnasta. Sähköimpulssien eteneminen hermoja pitkin edellyttää natriumin nopeaa siirtymistä hermosoluihin. Eslikarbatsepiinin oletetaan toimivan salpaamalla jänniteohjatut natriumkanavat, mikä estää natriumin siirtymisen hermosoluihin. Näin hermosolujen aktiivisuus aivoissa heikkenee ja kohtausten voimakkuus ja määrä vähenevät.

Miten Exaliefia on tutkittu?

Exaliefin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisissa malleissa ennen ihmisillä tutkimista.

Kolmeen päätutkimukseen osallistui yhteensä 1 050 aikuista, joilla oli paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia, joihin ei annettu muuta lääkitystä. Kaikissa kolmessa tutkimuksessa verrattiin eri annoksina annettua Exalief (400 mg, 800 mg tai 1 200 mg kerran päivässä) lumelääkkeeseen. Kaikki potilaat saivat myös muita epilepsialääkkeitä. Kolmessa tutkimuksessa tehokkuuden pääasiallinen mitta oli kohtausten määrän väheneminen 12 viikon kuluessa.

Mitä hyötyä Exaliefista havaittu tutkimuksissa?

Tarkasteltaessa kolmen tutkimuksen tuloksia yhdessä Exalief 800 mg ja 1 200 mg vähensivät kohtausten määrää lumelääkettä tehokkaammin, kun valmistetta käytettiin muiden epilepsialääkkeiden lisänä. Tutkimuksen alussa potilailla oli noin 13 kohtausta kuukaudessa. Kuukausittainen määrä putosi 9,8 kohtaukseen Exalief 800 mg:lla ja 9 kohtaukseen Exalief 1 200 mg:lla 12 viikon hoidon aikana, kun lumelääkettä saaneilla oli 11,7 kohtausta kuukaudessa.

Mitä riskejä Exaliefiin liittyy?

Lähes puolet Exalief-hoitoa saaneista potilaista sai sivuvaikutuksia. Exaliefin yleisimmät sivuvaikutukset (joita todettiin vähintään yhdellä potilaalla kymmenestä) olivat heitehuimaus ja uneliaisuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Exaliefin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Exaliefia ei saa antaa henkilöille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) eslikarbatsepiiniasetaatille, jollekin muulle valmistusaineelle tai muille karboksamidijohdannaisille (lääkkeille, joiden rakenne on samanlainen kuin eslikarbatsepiiniasetaatin, kuten karbamatsepiinin tai okskarbatsepiinin). Valmistetta ei saa antaa henkilöille, joilla on toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiökatkos (ongelma sydämen sähkönsiirrossa).

Miksi Exalief on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Exaliefin hyöty on sen riskejä suurempi hoidettaessa sekundaarisesti yleistäviä tai yleistymättömiä paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia aikuisilla, jotka saavat myös jotakin muuta epilepsialääkettä. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Exaliefille.

Muita tietoja Exaliefista

Euroopan komissio myönsi Bial - Portela & Ca, SA -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Exaliefia varten 21. huhtikuuta 2009.

Exaliefia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2009.