

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**EXALIEF****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Exalief?

Exalief est un médicament qui contient le principe actif acétate d'eslicarbazépine. Il est disponible sous la forme de comprimés blancs (ronds: 400 mg, oblongs: 600 mg et 800 mg).

Dans quel cas Exalief est-il utilisé?

Exalief est utilisé chez les adultes pour traiter les crises partielles (crises d'épilepsie) avec ou sans généralisation secondaire. Il s'agit d'un type d'épilepsie dans lequel une activité électrique trop importante dans un côté du cerveau provoque des symptômes, notamment des mouvements soudains et saccadés d'une partie du corps, une déformation de l'audition, de l'odorat ou de la vue, un engourdissement ou une sensation de peur soudaine. La généralisation secondaire se produit lorsque la suractivité atteint l'ensemble du cerveau. Exalief doit impérativement être utilisé en tant que complément à d'autres médicaments antiépileptiques.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Exalief est-il utilisé?

La dose initiale du traitement par Exalief est de 400 mg une fois par jour, avant de passer à la dose standard de 800 mg une fois par jour après une ou deux semaines. En fonction de la réponse individuelle du patient, la dose pourra encore être augmentée jusqu'à une dose de 1200 mg une fois par jour. Exalief peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Exalief doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés de plus de 65 ans, en raison de l'insuffisance d'informations concernant la sécurité du médicament chez ce groupe d'âge. Exalief doit également être utilisé avec précaution chez les patients présentant des problèmes de reins et la dose sera ajustée en fonction de la manière dont les reins fonctionnent. Ce médicament n'est pas recommandé chez les patients atteints de graves problèmes rénaux ou hépatiques. Exalief est également déconseillé chez les jeunes personnes âgées de moins de 18 ans.

Comment Exalief agit-il?

Le principe actif d'Exalief, l'acétate d'eslicarbazépine, est transformé en médicament antiépileptique, l'eslicarbazépine, dans le corps. L'épilepsie est due à une activité électrique excessive dans le cerveau. Pour que des impulsions électriques se déplacent le long des nerfs, un mouvement rapide de sodium dans les cellules nerveuses est nécessaire. Il semblerait que l'eslicarbazépine fonctionne en bloquant les «canaux sodiques voltage-dépendants», empêchant ainsi le sodium d'entrer dans les cellules.

nerveuses. L'activité des cellules nerveuses est ainsi réduite dans le cerveau, ce qui induit une diminution de l'intensité et du nombre de crises.

Quelles études ont été menées sur Exalief?

Les effets d'Exalief ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Trois études principales ont été réalisées, incluant au total 1050 adultes souffrant de crises partielles qui n'ont pas pu être contrôlées par d'autres médicaments. Les trois études ont toutes comparé Exalief donné à des doses différentes (400 mg, 800 mg ou 1200 mg une fois par jour) à un placebo (traitement fictif). Tous les patients recevaient également d'autres médicaments antiépileptiques. Dans les trois études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de crises sur une période de 12 semaines.

Quel est le bénéfice démontré par Exalief au cours des études?

L'examen des résultats des trois études dans leur ensemble révèle qu'Exalief 800 mg et 1200 mg était plus efficace que le placebo dans la réduction du nombre de crises, lorsqu'il était utilisé en tant que complément à d'autres médicaments antiépileptiques. Au début de l'étude, les patients avaient environ 13 crises par mois. Après 12 semaines de traitement, ce nombre est passé à respectivement 9,8 et 9 crises par mois chez les patients sous Exalief 800 mg et 1200 mg, contre 11,7 crises par mois chez les patients sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Exalief?

Près de la moitié des patients sous Exalief ont présenté des effets indésirables. Les effets indésirables les plus couramment observés (chez plus d'1 patient sur 10) sont: vertiges et somnolence (envie de dormir). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Exalief, voir la notice. Exalief ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'acétate d'eslicabazépine, à l'un des autres composants ou à d'autres dérivés des carboxamides (médicaments présentant une structure similaire à celle de l'acétate d'eslicabazépine, tels que la carbamazépine ou l'oxcarbazépine). Il ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant un bloc auriculo-ventriculaire de deuxième ou troisième degré (un problème de transmission électrique dans le cœur).

Pourquoi Exalief a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Exalief sont supérieurs à ses risques dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes qui prennent également d'autres médicaments antiépileptiques. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Exalief.

Autres informations relatives à Exalief:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Exalief à Bial - Portela & Ca, SA, le 21 avril 2009.

L'EPAR complet relatif à Exalief est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2009.