



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416346/2018
EMEA/H/C/000988

Zebinix (*acétate d'eslicarbazépine*)

Aperçu de Zebinix et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Zebinix et dans quel cas est-il utilisé?

Zebinix est un médicament antiépileptique 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 une partie du cerveau provoque des symptômes tels que 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. Zebinix peut être administré en monothérapie, chez les patients atteints d'épilepsie nouvellement diagnostiquée, ou en association avec des médicaments antiépileptiques existants.

Zebinix peut aussi être utilisé chez les adolescents et les enfants de 6 ans ou plus, en association avec des thérapies existantes, pour traiter les crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Zebinix contient le principe actif acétate d'eslicarbazépine.

Comment Zebinix est-il utilisé?

Zebinix n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de comprimés (200 mg, 400 mg, 600 mg et 800 mg) et d'une suspension à prendre par voie orale.

Chez les adultes et les enfants pesant 60 kg ou plus, on démarre le traitement avec une dose de 400 mg une fois par jour, avant de l'augmenter à la dose standard de 800 mg une fois par jour après une ou deux semaines. Chez les enfants pesant moins de 60 kg, la dose de démarrage est de 10 mg par kg de poids corporel, une fois par jour. La dose est ensuite augmentée après une ou deux semaines à 20 mg/kg par jour, puis à 30 mg/kg par jour, en fonction de la réponse du patient. Chez les adultes traités par Zebinix en monothérapie, une dose allant jusqu'à 1 600 mg peut être administrée. Chez les enfants et les adultes traités par Zebinix en association avec d'autres médicaments, la dose maximale est de 1 200 mg une fois par jour.

Zebinix ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de problèmes rénaux sévères et la dose doit être ajustée en cas d'insuffisance rénale modérée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zebinix, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Zebinix agit-il?

Le principe actif de Zebinix, l'acétate d'eslicarbazépine, est converti en eslicarbazépine dans l'organisme. L'épilepsie est due à une activité électrique excessive dans le cerveau. Pour que les impulsions électriques puissent voyager le long des nerfs, un afflux rapide de sodium vers les cellules nerveuses est nécessaire. On pense que l'eslicarbazépine agit en bloquant les «canaux sodiques voltage-dépendants», ce qui empêche le sodium de pénétrer dans les cellules nerveuses. Ceci réduit l'activité des cellules nerveuses dans le cerveau, ce qui, à son tour, réduit l'intensité et le nombre des crises.

Quels sont les bénéfices de Zebinix démontrés au cours des études?

Trois études principales ont comparé les effets de Zebinix à ceux du placebo (un traitement fictif) sur 1 050 adultes présentant des crises partielles qui n'étaient pas contrôlées par d'autres médicaments. La totalité des patients se sont également vu administrer d'autres médicaments antiépileptiques. Lorsque l'on examine les résultats des trois études réunies, Zebinix 800 mg et 1 200 mg étaient plus efficaces que le placebo dans la réduction du nombre des crises, lorsqu'ils étaient ajoutés en tant que complément à d'autres médicaments antiépileptiques. Au début de l'étude, les patients avaient environ 13 crises par mois. Au cours des 12 semaines de traitement, ce chiffre est tombé à 9,8 et à 9,0 crises par mois chez les patients sous Zebinix 800 mg et Zebinix 1 200 mg respectivement, contre 11,7 crises par mois chez ceux sous placebo.

Une autre étude a comparé Zebinix en monothérapie à un autre médicament antiépileptique, la carbamazépine, chez 815 adultes nouvellement diagnostiqués. Zebinix s'est avéré efficace, bien que dans une mesure légèrement inférieure à la carbamazépine, dans la réduction du nombre de crises après 6 mois de traitement: 71% des patients ayant pris Zebinix et ne s'étant pas retirés prématurément de l'étude (276 personnes sur 388) n'avaient plus de crises après 6 mois, comparé à 76% des patients prenant de la carbamazépine (300 patients sur 397).

Les effets de Zebinix ont également été étudiés chez les enfants présentant des crises partielles. Dans ces études, tous les enfants ont également reçu un autre médicament antiépileptique. Dans une étude comptant 123 enfants âgés de six à 16 ans, Zebinix a réduit de moitié, sur une durée de 12 semaines, le nombre de crises chez 51 % des patients (42 sur 83). En comparaison, l'efficacité était de 25 % (10 sur 40) chez les patients ayant reçu un placebo. Une deuxième étude chez des enfants âgés de deux à 18 ans n'a pas permis de constater de différence entre Zebinix et le placebo, ce qui s'expliquait par le fait que des doses plus faibles étaient utilisées.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zebinix?

Dans les essais cliniques, environ la moitié des patients traités par Zebinix ont subi des effets indésirables. Les effets indésirables étaient habituellement faibles à modérés en intensité et survenaient généralement au cours de la première semaine de traitement. Chez les adultes, les effets indésirables les plus couramment observés sous Zebinix (chez plus d'un patient sur 10) étaient des vertiges, une somnolence (envie de dormir), des maux de têtes et la nausée. De graves réactions cutanées, dont le syndrome de Stevens-Johnson, ont également été rapportées avec Zebinix.

Zebinix ne doit pas être utilisé chez les personnes hypersensibles (allergiques) à l'acétate d'eslicarbazépine, à l'un des autres ingrédients ou aux autres dérivés du carboxamide (des médicaments dont la structure est similaire à celle de l'acétate d'eslicarbazépine, tels que la carbamazépine ou l'oxcarbazépine). Il ne doit pas être utilisé chez les personnes atteintes d'un bloc

auriculo-ventriculaire de deuxième ou troisième degré (un problème de transmission électrique dans le cœur).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zebinix, voir la notice.

Pourquoi Zebinix est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zebinix sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zebinix?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zebinix ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zebinix sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Zebinix sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zebinix:

Zebinix a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le mercredi 21 avril 2009.

Des informations sur Zebinix sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2018.