

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**EXALIEF****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Exalief?

Az Exalief eszlikarbazepin-acetát hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér tabletták formájában kerül forgalomba (kerek: 400 mg, hosszúka: 600 mg és 800 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Exalief?

Az Exalief szekunder generalizációval járó vagy anélkül fellépő parciális epilepsziás rohamok kezelésére ajánlott felnőtteknek. Ez az epilepszia olyan formája, amelyben az agynak az egyik felében létrejövő, túlzott elektromos tevékenység tüneteket okoz, például hirtelen rángó mozgásokat az egyik testrészben, torzult hallást, szaglást vagy látást, zsidbadságot, illetve hirtelen félelemérzetet.

Szekunder generalizáció akkor lép fel, ha a túlzott aktivitás a későbbiekben az egész agyra kiterjed. Az Exalief-et más epilepszia-gyógyszerek kiegészítő gyógyszereként kell alkalmazni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Exalief-et?

Az ajánlott kezdő dózis 400 mg naponta egyszer, amelyet egy vagy két hét után 800 mg napi egyszeri dózissra kell növelni. Az egyéni válaszreakció alapján a dózis napi egyszeri 1200 mg-ig emelhető. Az Exalief bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is.

A 65 évesnél idősebb betegek kezelésekor körültekintően kell eljárni, mivel az Exalief alkalmazásáról ezeknél a betegeknél a biztonságosságra vonatkozóan korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az Exalief-et a vesekárosodásban szenvedő betegek kezelésénél körültekintően kell alkalmazni, és a dózist a vesefunkció függvényében kell beállítani. A gyógyszer alkalmazása súlyos vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél nem ajánlott. Az Exalief nem javasolt 18 év alatti gyermekek számára.

Hogyan fejti ki hatását az Exalief?

Az Exalief hatóanyaga, az eszlikarbazepin-acetát nagymértékben epilepsziát gyógyító szerré, eszlikarbazepinné alakul át a szervezetben. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos tevékenysége okozza. Az idegszövetben az elektromos impulzusoknak a nátriumnak az idegsejtekben való gyors mozgására van szüksége a továbbjutáshoz. Az eszlikarbazepin a vélekedések alapján stabilizálja a feszültségfüggő nátriumcsatornák inaktív állapotát, megakadályozva a nátrium bejutását az

idegsejtekbe. Ezáltal csökken az agy idegsejtjeinek aktivitása, így a rohamok intenzitása és száma is csökken.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Exalief-et?

Az Exalief hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

Három fő vizsgálat során 1050, egyéb gyógyszerrel nem kezelt parciális epilepsziás rohamokat tanúsító felnőttél tesztelték a gyógyszer hatásait. Mindhárom esetben a különféle dózisu Exalief (napi egyszeri 400 mg, 800 mg vagy 1200 mg) hatásait placebóval (szinlelt kezelés) hasonlították össze. Minden beteg más epilepszia-gyógyszert is kapott. A hatékonyság fő mérőszáma a három vizsgálatban a rohamok számának a csökkenése volt 12 hetes időszakban.

Milyen előnyei voltak az Exalief alkalmazásának a vizsgálatok során?

A három vizsgálat összesített eredményét tekintve, a rohamok számának a csökkenése terén az Exalief 800 mg és 1200 mg más epilepszia-gyógyszer kiegészítőjeként alkalmazva hatásosabb volt, mint a placebo. A vizsgálatok kezdetén a betegeknel átlagosan havi 13 roham következett be. 12 hetes kezelés alatt ez a szám havi 9,8-9 eseményre csökkent az Exalief 800 mg és Exalief 1200 mg gyógyszerrel kezelt betegeknel, szemben a placebóval kezelt betegeknel mért havi 11,7 eseménnyel.

Milyen kockázatokkal jár az Exalief alkalmazása?

Az Exalief-fel kezelt betegek csaknem felénél jelentkeztek mellékhatások. A leggyakoribb (10 beteg közül több mint egynél előforduló) mellékhatások a szédülés és az aluszékonyság voltak. Az Exalief használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegájékoztatót! Az Exalief nem alkalmazható olyan személyeknel, akik hiperérzékenyek (allergiások) lehetnek az eszlikarbazepin-acetátra, egyéb karboxamid származékokra (az eszlikarbazepin-acetáthoz hasonló gyógyszerek, például karbamazepin, oxkarbazepin) vagy az Exalief egyéb összetevőjére. A gyógyszer nem alkalmazható másod- vagy harmadfokú pitvarkamrai (AV) blokk szívritmuszavarban (elektromos átvitel zavara a szívben) szenvedő személyeknel.

Miért engedélyezték az Exalief alkalmazását?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy az Exalief alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat a más epilepszia-gyógyszert is szedő, szekunder generalizációval járó vagy anélkül fellépő parciális epilepsziás rohamokat tanúsító felnőttek kezelésében. A bizottság javasolta az Exalief-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Exalief-fel kapcsolatos egyéb információk:

Az Európai Bizottság 2009. április 21. dátummal megadta a Bial - Portela & Ca, SA számára a Exalief-re vonatkozóan az egész Európai Unióra érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Exalief-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2009.