

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**EXALIEF****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Exalief?

Exalief è un medicinale che contiene il principio attivo eslicarbazepina acetato. Si trova sotto forma di compresse bianche (rotonde: 400 mg; oblunghe: 600 mg e 800 mg).

Per che cosa si usa Exalief?

Exalief è usato per il trattamento di adulti con crisi a esordio parziale (crisi epilettiche) con o senza generalizzazione secondaria. Si tratta di un tipo di epilessia in cui vi è un'eccessiva attività elettrica in una parte del cervello, che causa sintomi quali improvvisi movimenti spasmodici di una parte del corpo, alterazione di udito, olfatto o vista, intorpidimento o improvviso senso di paura. La generalizzazione secondaria si presenta quando la sovrattività si espande successivamente a tutta la corteccia. Exalief deve essere usato esclusivamente in aggiunta ad altri medicinali antiepilettici. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Exalief?

Il trattamento con Exalief inizia alla dose di 400 mg una volta al giorno, da aumentare a 800 mg una volta al giorno dopo una o due settimane. In base alla risposta individuale si può aumentare la dose fino a 1200 mg una volta al giorno. Exalief può essere assunto con o senza cibo.

Exalief deve essere usato con cautela nei pazienti di età superiore a 65 anni, poiché non si hanno sufficienti informazioni sulla sicurezza del medicinale in questi pazienti. Exalief deve essere usato con cautela anche nei pazienti con problemi renali, aggiustando il dosaggio in base all'attività renale. Il medicinale è sconsigliato nei pazienti con gravi problemi di reni o di fegato. Exalief è anche sconsigliato nei ragazzi di età inferiore a 18 anni.

Come agisce Exalief?

Il principio attivo di Exalief, eslicarbazepina acetato, viene convertito nel medicinale antiepilettico eslicarbazepina nell'organismo. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. Affinché gli impulsi elettrici viaggino lungo i nervi, ci deve essere un rapido movimento di sodio nelle cellule nervose. Si pensa che l'eslicarbazepina agisca inattivando i "canali del sodio voltaggio-dipendenti", impedendo così al sodio di entrare nelle cellule nervose. In questo modo si riduce l'attività delle cellule nervose nel cervello, con conseguente diminuzione dell'intensità e della frequenza delle crisi.

Quali studi sono stati effettuati su Exalief?

Gli effetti di Exalief sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Sono stati condotti tre studi principali su un totale di 1.050 adulti con crisi a esordio parziale refrattarie al trattamento con altri medicinali. Tutti e tre gli studi hanno confrontato Exalief somministrato a dosi diverse (400 mg, 800 mg o 1200 mg una volta al giorno) con un placebo (trattamento fittizio). A tutti i pazienti venivano somministrati anche altri medicinali antiepilettici. La principale misura dell'efficacia per i tre studi era la riduzione del numero delle crisi nell'arco di 12 settimane.

Quali benefici ha mostrato Exalief nel corso degli studi?

Dai tre studi nel loro complesso, risulta che Exalief 800 mg e 1200 mg si sono rivelati più efficaci del placebo nel ridurre il numero di crisi, se usati in aggiunta ad altri medicinali antiepilettici. All'inizio dello studio i pazienti avevano circa 13 crisi al mese. Nell'arco di 12 settimane di trattamento, i pazienti che assumevano Exalief 800 mg e Exalief 1200 mg sono scesi rispettivamente a 9,8 e 9 crisi al mese, contro 11,7 crisi al mese di quelli trattati con placebo.

Qual è il rischio associato a Exalief?

Almeno metà dei pazienti trattati con Exalief ha riportato effetti indesiderati. I più comuni (riscontrati in più di 1 paziente su 10) sono capogiro e sonnolenza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Exalief, si rimanda al foglio illustrativo.

Exalief non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) all'eslicarbazepina acetato, a uno degli altri ingredienti o ad altri derivati della carboxamide (medicinali con struttura simile all'eslicarbazepina acetato, quali carbamazepina, oxcarbazepina). Non deve essere somministrato a persone con blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado (problema di trasmissione elettrica nel cuore).

Perché è stato approvato Exalief?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Exalief sono superiori ai suoi rischi per il trattamento di crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti che assumono anche altri medicinali antiepilettici. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Exalief.

Altre informazioni su Exalief

Il 21 aprile 2009 la Commissione europea ha rilasciato alla Bial - Portela & Ca, SA un'autorizzazione all'immissione in commercio per Exalief, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Exalief cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2009.