

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**EXALIEF****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Exalief?

Exalief – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos eslikarbazepino acetato. Jis tiekiamas baltomis tabletėmis (apvalių tablečių sudėtyje yra 400 mg veikliosios medžiagos, pailgų – 600 mg ir 800 mg).

Kam vartojamas Exalief?

Exalief skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškia dalinių traukulių (epilepsijos priepuolių) su antrine generalizacija arba be jos. Tai tokio pobūdžio epilepsija, kai padidėjęs elektrinis aktyvumas vienoje smegenų pusėje sukelia staigius vienos kūno pusės traukulius, sutrinka klausa, uoslė, regėjimas, atsiranda sustingimas ar ūmus baimės jausmas. Antrinė generalizacija įvyksta tada, kai padidėjęs aktyvumas vėliau apima visas smegenis. Exalief turi būti skiriamas tik kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Exalief?

Pradinė gydymo preparatu Exalief dozė – 400 mg kartą per parą, kurią po vienos ar dviejų gydymo savaitių reikia didinti iki 800 mg kartą per parą. Atsižvelgiant į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą, dozė galima didinti iki 1200 mg kartą per parą. Vaistą galima vartoti su maistu arba nevalgius.

Vyresniems nei 65 metų pacientams Exalief skiriama atsargiai, nes nepakanka informacijos apie vaisto saugumą šiai pacientų grupei. Preparato Exalief taip pat atsargiai skiriama inkstų ligomis sergantiems pacientams, jiems dozė pritaikoma atsižvelgiant į jų inkstų funkciją. Vaisto nerekomenduojama skirti sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis sergantiems pacientams. Exalief nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams.

Kaip veikia Exalief?

Veiklioji Exalief medžiaga, eslikarbazepino acetatas, organizme virsta vaistu nuo epilepsijos – eslikarbazepinu. Epilepsiją sukelia padidėjęs smegenų elektrinis aktyvumas. Kad elektros impulsai būtų perduodami tarp nervų ląstelių, reikia, kad į jas greitai patektų natris. Eslikarbazepinas sukurtas taip, kad slopintų įtampos reguliuojamus natrio kanalus, kuriais natris patenka į nervų ląsteles. Taip sumažėja nervų ląstelių aktyvumas smegenyse ir tuo pačiu traukulių stiprumas ir skaičius.

Kaip buvo tiriamas Exalief?

Pirmiausia Exalief poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Buvo atlikti trys pagrindiniai tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 1 050 suaugusių pacientų, kuriems pasireiškė kitais vaistais nekontroliuojamų dalinių traukulių. Visuose trijuose tyrimuose buvo lyginamas skirtingomis dozėmis (400 mg, 800 mg ar 1 200 mg kartą per parą) skiriamas Exalief ir placebo (gydymo poveikio neturintis preparatas). Visiems pacientams taip pat buvo skiriama kitų vaistų nuo epilepsijos. Visuose trijuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo traukulių skaičiaus sumažėjimas per 12 savaičių.

Kokia Exalief nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Įvertinus visų trijų tyrimų rezultatus nustatyta, kad papildomai su kitais vaistais nuo epilepsijos 800 mg ir 1 200 mg dozėmis skiriamas Exalief veiksmingiau už placebo mažino traukulių dažnį. Tyrimų pradžioje pacientams pasireiškė panašiai apie 13 traukulių per mėnesį. Per 12 gydymo savaičių Exalief 800 mg ir 1 200 mg dozėmis vartojusiems pacientams traukulių skaičius sumažėjo atitinkamai iki 9,8 ir 9 traukulių per mėnesį, palyginti su 11,7 traukulių placebo vartojusių pacientų grupėje.

Kokia rizika siejama su Exalief vartojimu?

Beveik pusei Exalief vartojusių pacientų pasireiškė šalutiniai reiškiniai. Dažniausi šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) buvo galvos svaigimas ir somnolencija (mieguistumas). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Exalief, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Exalief negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) eslikarbazepino acetatui ar bet kokiai kitai sudėtinei vaisto medžiagai, ar kitiems karboksamido dariniams (panašios struktūros kaip eslikarbazepino acetatas vaistiniai preparatai, pavyzdžiui, karbamazepinas ar okskarbazepinas). Šio vaistinio preparato negalima skirti asmenims, kuriems nustatyta antro ar trečio laipsnio atrioventrikulinė blokada (širdies elektrinio laidumo sutrikimai).

Kodėl Exalief buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Exalief nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jis skiriamas kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškia dalinių traukulių su antrine generalizacija ar be jos, gydyti. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Exalief rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Exalief:

Europos Komisija 2009 m. balandžio 21 d. bendrovei „Bial - Portela & Ca“ suteikė visoje ES galiojančią Exalief rinkodaros teisę.

Išsamų Exalief EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-02.