

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**EXALIEF****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Exalief?

Exalief ir zāles, kas satur aktīvo vielu eslikarbazepīna acetātu. Tās ir pieejamas kā baltas tabletes (apaļas: 400 mg; iegarenas: 600 mg un 800 mg).

Kāpēc lieto Exalief?

Exalief lieto, lai ārstētu pieaugušos ar parciālām lēkmēm (epilepsijas lēkmēm) ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas. Tas ir epilepsijas veids, kam raksturīga pārāk augsta elektriskā aktivitāte tikai vienā smadzeņu pusē, kas izraisa tādus simptomus kā pēkšņas, saraustītas kādas ķermeņa daļas kustības, dzirdes, ožas vai redzes traucējumi, nejutīgums vai pēkšņa baiļu sajūta. Sekundārā ģeneralizācija izpaužas, kad pārmērīgā aktivitāte vēlāk aptver visas smadzenes. Exalief lietojamas tikai kā „papildzāles” kopā ar citām zālēm pret epilepsiju.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Exalief?

Exalief terapiju uzsāk no 400 mg devas vienreiz dienā, pēc vienas vai divām nedēļām palielinot to līdz standartdevai 800 mg vienreiz dienā. Devu var palielināt līdz 1200 mg vienreiz dienā atkarībā no pacienta reakcijas uz ārstēšanu. Exalief var lietot ēdienreizēs un maltīšu starplaikos.

Jāievēro piesardzība, Exalief lietojot pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem, jo dati par šo zāļu nekaitīgumu šajā vecuma grupā nav pietiekami. Turklāt jāievēro piesardzība, Exalief lietojot pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, un deva pielāgojama atkarībā no nieru funkcijas. Šīs zāles nav ieteicamas pacientiem ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem. Turklāt Exalief nav ieteicamas bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem.

Kā Exalief darbojas?

Exalief aktīvā viela eslikarbazepīna acetāts organismā tiek pārvērsta par pretepilepsijas zālēm eslikarbazepīnu. Epilepsiju izraisa pārlieku liela smadzeņu elektriskā aktivitāte. Lai elektriskie impulsi varētu pārvietoties nervos, nervu šūnās jābūt ātrai nātrija kustībai. Domājams, ka eslikarbazepīns darbojas, bloķējot „potenciālatkarīgos nātrija kanālus”, tādējādi novēršot nātrija iekļūšanu nervu šūnās. Tas pazemina nervu šūnu aktivitāti smadzenēs, samazinot lēkmju intensitāti un skaitu.

Kā noritēja Exaalief izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, Exalief iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Veica trīs pamatpētījumus, tajos iekļaujot kopumā 1050 pieaugušos ar parciālām lēkmēm, kuru kontrole ar citām zālēm nebija sekmīga. Visos trijos pētījumos salīdzināja dažādas *Exalief* devas (400 mg, 800 mg vai 1200 mg vienreiz dienā) ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Turklāt visi pacienti saņēma arī citas zāles pret epilepsiju. Galvenais efektivitātes rādītājs šajos trijos pētījumos bija lēkmju skaita samazināšanās 12 nedēļu posmā.

Kāds ir *Exalief* iedarbīgums šajos pētījumos?

Novērtējot triju pētījumu rezultātus, *Exalief* 800 mg un 1200 mg devas bija iedarbīgākas par placebo lēkmju skaita samazināšanā, lietojot tās kā papildzāles kopā ar citām zālēm pret epilepsiju. Pētījumu sākumā pacientiem bija aptuveni 13 lēkmes mēnesī. Terapijas 12 mēnešu posmā to skaits samazinājās līdz 9,8 un 9 lēkmēm mēnesī pacientiem, kas lietoja attiecīgi 800 mg un 1200 mg *Exalief*, salīdzinājumā ar 11,7 lēkmēm mēnesī placebo grupā.

Kāds pastāv risks, lietojot *Exalief*?

Gandrīz pusei no pacientiem, kas lietoja *Exalief*, novēro blakusparādības. Visbiežāk novērotās blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir reiboņi un miegainība. Pilns visu *Exalief* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Exalief nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret eslikarbazepīna acetātu, kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai citiem karboksamīda atvasinājumiem (zālēm ar eslikarbazepīna acetātam līdzīgu struktūru, piemēram, karbamazepīnu vai okskarbazepīnu). Tās nedrīkst lietot cilvēki ar otrās vai trešās pakāpes atrioventrikulāro blokādi (elektrisko impulsu pārvades traucējumu sirdī).

Kāpēc *Exalief* tika apstiprināta?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Exalief*, lai ārstētu pieaugušos ar parciālām lēkmēm (epilepsijas lēkmēm) ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas, kuri lieto arī citas zāles pret epilepsiju, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Exalief* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Exalief*.

Eiropas Komisija 2009. gada 21. aprīlī izsniedza *Exalief* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Bial - Portela & Ca, SA.

Pilns *Exalief* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02./2009.