

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)**EXALIEF****Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-medicina. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Exalief?

Exalief huwa medicina li fiha s-sustanza attiva eslicarbazepine acetate. Huwa disponibbli bħala pilloli bojod (tondi: 400 mg; oblongi: 600 mg u 800 mg).

Għal xiex jintuża Exalief?

Exalief jintuża fit-trattament ta' adulti li jbatu bil-bidu parzjali ta' aċċessjoni (epilessija severa) bi jew minghajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Din hija tip ta' epilessija fejn hafna attività elettrika f'naħa waħda tal-moħħ tikkawża sintomi bħalma huma movimenti għall-gharrieda, mimlija skossi ta' naħa minnhom tal-ġisem, smiegh mhux ċar, sens ta' xamm, jew viżjoni, tgħarix jew sens ta' biża' f'daqqa. Il-ġeneralizzazzjoni sekondarja ssehh meta l-attività żejda tilhaq il-moħħ kollu iktar tard. Exalief għandu jintuża biss bħala zieda ma' medicini antiepilettici oħra. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Exalief?

It-trattament b'Exalief jinbeda b'doża ta' 400 mg darba kuljum, qabel tiżdied għad-doża standard ta' 800 mg darba kuljum wara ġimgħa jew ġimagħtejn. Id-doża tista' tiżdied sa 1,200 mg darba kuljum skont kif il-pazjent ikun qed jirrispondi għat-trattament. Exalief jista' jittiehed kemm mal-ikel kif ukoll fuq stonku vojta.

Exalief għandu jintuża bil-galbu f'pazjenti li għandhom 'il fuq minn 65 sena minhabba li ma hemmx biżżejjed informazzjoni fuq is-sigurtà tal-medicina f'dawn il-pazjenti. Exalief għandu jintuża bil-galbu wkoll f'pazjenti li għandhom il-problemi fil-kliewi u d-doża għandha tkun adattata għal mod kif ikunu qed jahdmu l-kliewi. Il-medicina mhix rakkomandata għal pazjenti bi problemi serji fil-kliewi u fil-fwied. Exalief mhux rakkomandat ukoll għat-tfal taħt it-tmintax-il sena.

Kif jahdem Exalief?

Is-sustanza attiva f'Exalief, eslicarbazepine acetate, tigi konvertita fil-medicina antiepilettika eslicarbazepine fil-ġisem. L-epilessija tigi kkawżata mill-attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Sabiex l-impulsi elettrici jivvjaġġaw fin-nervituri jeħtieg li jkun hemm movement rapidu tas-sodju fiċ-ċelloli tan-nervituri. Eslicarbazepine huwa maħsub li jahdem billi jimblokka l-kanali tas-sodju mimlija vultaġġs, li jwaqqaf is-sodju milli jidhol fiċ-ċelloli tan-nervituri. Dan inaqqas l-attività taċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ, billi jnaqqas l-intensità u n-numru ta' aċċessjonijiet.

Kif ġie studjat Exalief?

L-effetti ta' Exalief għall-ewwel ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Twettqu tliet studji ewlenin, li involvew total ta' 1,050 adult bil-bidu parzjali ta' aċċessjoni li ma kinux ikkontrollati minn mediċini oħra. It-tliet studji kollha qabblu Exalief mogħti f'dożijiet differenti ((400 mg, 800 mg jew 1200 mg darba kuljum) ma' placebo (trattament finta). Il-pazjenti kollha rċevew mediċini antiepilettici oħra. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja għat-tliet studji kien it-tnaqqis fin-numru ta' aċċessjonijiet fuq perjodu ta' 12-il ġimgħa.

X'benefiċċju wera Exalief waqt l-istudji mwettqa?

Meta wiehed ihares lejn ir-riżultati tat-tliet studji mehuda flimkien, Exalief 800 mg u 1200 mg kienu iktar effikaċi mill-placebo fit-tnaqqis tan-numru ta' aċċessjonijiet, meta użati flimkien ma' mediċini oħra antiepilettici. Fil-bidu tal-istudju, il-pazjenti kellhom madwar 13-il aċċessjoni fix-xahar. Fuq perjodu ta' 12-il ġimgħa ta' trattament, dan niżel għal bejn 9.8 u 9 aċċessjonijiet fix-xahar għal pazjenti li kienu taht Exalief 800 mg u Exalief 1200 mg rispettivament, meta mqabbel ma' 11.7 fix-xahar għal dawk li kienu qed jieħdu placebo.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Exalief?

Kważi nofs il-pazjenti trattati b'Exalief esperjenzaw l-effetti sekondarji. L-izjed effetti sekondarji komuni b'Exalief (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma l-isturdament u l-hedla tan-nghas. Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Exalief, ara l-Fuljett ta' Tagħrif. Exalief ma għandux jintuza f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għal eslicarbazepine acetate, jew kull ingredjent iehor jew derivattivi oħra tal-carboxamide (mediċini bi struttura simili għal eslicarbazepine acetate, bħalma huma carbamazepine jew oxcarbazepine). Lanqas ma għandu jintuza f'nies li għandhom blokk atriyoventrikulari tat-tieni jew tat-tielet grad (problema bit-trażmissjoni elettrika fil-qalb).

Għaliex ġie approvat Exlief?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Exalief huma akbar mir-riskji għat-trattament tal-bidu parzjali ta' aċċessjoni bi jew minghajr ġeneralizzazzjoni sekondarja fl-adulti li qegħdin jieħdu wkoll mediċina oħra antiepilettika. Il-Kumitat irrakkomanda li Exalief jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif iehor dwar Exalief:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Exalief lil Bial - Portela & Ca, SA fi 21 ta' April 2009.

L-EPAR shih għal Exalief jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat fi: 02-2009.