

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**EXALIEF****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Exalief?

Exalief is een geneesmiddel dat de werkzame stof eslicarbazepineacetaat bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van witte tabletten (rond: 400 mg; langwerpig: 600 mg en 800 mg).

Wanneer wordt Exalief voorgeschreven?

Exalief wordt voorgeschreven voor de behandeling van volwassenen met partiële (gedeeltelijke) epileptische aanvallen die al dan niet in een latere fase overgaan in over het hele lichaam verspreide aanvallen (secundaire gegeneraliseerde epilepsie). Dit is een vorm van epilepsie waarbij overmatige elektrische activiteit in één deel van de hersenen leidt tot onder andere de volgende symptomen: snelle, schokkende bewegingen aan één kant van het lichaam, vreemde geluiden, abnormale reuk of visuele gewaarwordingen, gevoelloosheid of plotseling optredende angstgevoelens. Secundaire generalisatie treedt op wanneer deze overactiviteit zich later naar het gehele hersengebied uitbreidt. Exalief mag alleen worden gebruikt als 'adjuvans', dat wil zeggen dat het middel wordt toegevoegd aan andere geneesmiddelen tegen epilepsie (anti-epileptica). Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Exalief gebruikt?

De behandeling met Exalief wordt gestart met een dosis van 400 mg eenmaal daags. Na een of twee weken wordt deze dan opgevoerd tot de standaarddosis van 800 mg eenmaal daags. Al naargelang de respons van de patiënt op de behandeling mag de dosis nog eens worden verhoogd tot 1 200 mg eenmaal daags. Het geneesmiddel kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. Voorzichtigheid is geboden bij voorschrijving van Exalief aan patiënten boven de 65 jaar, omdat er geen voldoende informatie beschikbaar is over de veiligheid van het middel bij deze patiëntenpopulatie. Voorzichtigheid is eveneens geboden bij voorschrijving van Exalief aan patiënten met nierproblemen: de dosering moet in dit geval worden aangepast aan de staat van de nierfunctie. Gebruik van het geneesmiddel door patiënten met ernstige nier- of leverproblemen wordt afgeraden. Exalief wordt ook afgeraden voor kinderen onder de 18 jaar.

Hoe werkt Exalief?

De werkzame stof van Exalief, eslicarbazepineacetaat, wordt in het lichaam omgezet in het anti-epilepticum eslicarbazepine. Epilepsie wordt veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in de

hersen. Voor de geleiding van elektrische impulsen door de zenuwbanen moet natrium snel de zenuwcellen in stromen. Vermoed wordt dat eslicarbazepine de zogenoemde 'voltage gated natriumkanalen' blokkeert, zodat natrium de zenuwcellen niet kan binnenstromen ('voltage gated' verwijst naar het proces van afsluiting van de natriumkanalen met behulp van een elektrisch stroompje). Als gevolg hiervan neemt de activiteit van de zenuwcellen in de hersenen af, loopt het aantal aanvallen terug en zijn deze minder heftig.

Hoe is Exalief onderzocht?

De werking van Exalief werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. Er werden drie hoofdstudies uitgevoerd, waaraan in totaal 1 050 volwassenen deelnamen die leden aan partiële aanvallen die niet met andere geneesmiddelen onder controle konden worden gekregen. In alle drie studies werd Exalief in verschillende doses (400 mg, 800 mg of 1 200 mg eenmaal daags) vergeleken met een placebo (schijnbehandeling). Alle patiënten kregen ook andere geneesmiddelen tegen epilepsie. In de drie studies was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid de daling van het aantal aanvallen over een periode van twaalf weken.

Welke voordelen bleek Exalief tijdens de studies te hebben?

Uit de algehele resultaten van de drie studies bleek Exalief 800 mg en 1 200 mg effectiever dan de placebo het aantal aanvallen terug te dringen, mits toegevoegd aan andere anti-epileptica. Bij aanvang van de studie hadden de patiënten zo'n 13 aanvallen per maand. Tijdens de 12 weken durende behandeling daalde dit aantal bij patiënten die Exalief 800 mg en Exalief 1 200 mg kregen, naar respectievelijk 9,8 en 9 aanvallen per maand, tegenover 11,7 aanvallen per maand bij de patiënten die de placebo namen.

Welke risico's houdt het gebruik van Exalief in?

Bijna de helft van de met Exalief behandelde patiënten kreeg bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn duizeligheid en slaperigheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Exalief. Exalief mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor eslicarbazepineacetaat, voor andere carboxamidederivaten (geneesmiddelen met een met eslicarbazepineacetaat vergelijkbare structuur, zoals carbamazepine of oxcarbazepine), dan wel voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden voorgeschreven aan patiënten met tweede- of derdegraads atrioventriculair blok (een probleem met de overdracht van elektrische prikkels in het hart).

Waarom is Exalief goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Exalief groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van patiënten die lijden aan partiële epileptische aanvallen met of zonder secundaire generalisatie en die eveneens andere anti-epileptica gebruiken. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Exalief.

Overige informatie over Exalief:

De Europese Commissie heeft op 21 april 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Exalief verleend aan Bial - Portela & Ca, SA.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Exalief.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2009.