

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**EXALIEF****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest preparat Exalief?

Preparat Exalief to lek zawierający substancję czynną octan eslikarbazepiny. Preparat jest dostępny w postaci białych tabletek (okrągłe: 400 mg, podłużne: 600 mg i 800 mg).

W jakim celu stosuje się preparat Exalief?

Preparat Exalief stosuje się w leczeniu dorosłych osób z częściowymi napadami padaczkowymi z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia. Jest to typ padaczki, w którym nadmierna aktywność elektryczna, występująca po jednej stronie mózgu, powoduje objawy takie jak nagłe, gwałtowne ruchy jednej części ciała, zaburzenia słyszenia, doznania węchowe lub wzrokowe, drętwienie bądź nagłe uczucie strachu. Wtórne uogólnienie występuje, jeżeli taka nadmierna aktywność z czasem obejmuje cały mózg. Preparat Exalief może być stosowany jedynie jako leczenie uzupełniające w stosunku do innych leków przeciwpadaczkowych. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Exalief?

Leczenie preparatem Exalief należy rozpocząć od dawki 400 mg raz na dobę, a po jednym lub dwóch tygodniach przejść na standardową dawkę 800 mg raz na dobę. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, dawkę można podwyższyć do dawki 1200 mg przyjmowanej raz na dobę. Preparat Exalief można przyjmować podczas posiłków lub pomiędzy posiłkami. Przy podawaniu preparatu Exalief pacjentom powyżej 65. roku życia należy zachować ostrożność, gdyż brak jest wystarczającej ilości informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku u tych pacjentów. Osoby z niewydolnością nerek powinny również zachować ostrożność podczas przyjmowania preparatu Exalief, a dawkę należy dostosować do stanu czynności nerek w momencie przyjmowania preparatu. Stosowania leku nie zaleca się pacjentom z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby. Nie zaleca się stosowania preparatu Exalief u dzieci w wieku poniżej 18. roku życia.

Jak działa preparat Exalief?

Substancja czynna preparatu Exalief, octan eslikarbazepiny, jest przekształcana w organizmie w lek przeciwpadaczkowy eslikarbazepinę. Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w mózgu. Aby impulsy elektryczne mogły poruszać się wzdłuż nerwów, w komórkach nerwowych musi nastąpić gwałtowny ruch sodu. Działanie eslikarbazepiny zostało pomyślane w taki sposób, aby

blokować kanały sodowe zależne od potencjału, powodując zablokowanie dostępu sodu do komórek nerwowych. Zastosowanie preparatu zmniejsza aktywność komórek nerwowych w mózgu, zmniejszając nasilenie napadów.

Jak badano preparat Exalief?

Zanim rozpoczęto badania na ludziach, działanie preparatu Exalief badano w modelach eksperymentalnych.

Przeprowadzono trzy badania główne z łącznym udziałem 1 050 pacjentów z częściowymi napadami padaczkowymi, które nie były kontrolowane za pomocą innych leków. We wszystkich trzech badaniach preparat Exalief podawany w różnych dawkach (400 mg, 800 mg lub 1200 mg raz na dobę) porównywano z placebo. Wszyscy pacjenci otrzymali również inne leki przeciwpadaczkowe. Główną miarą skuteczności trzech badań głównych stanowiło zmniejszenie liczby napadów w okresie 12 tygodni.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Exalief zaobserwowano w badaniach?

W oparciu o wyniki trzech badań razem wziętych, preparat Exalief w dawce 800 mg i 1200 mg, stosowany jako lek uzupełniający wobec innych leków przeciwpadaczkowych, okazał się skuteczniejszy od placebo w zmniejszaniu liczby napadów. Na początku badania pacjenci mieli około 13 napadów na miesiąc. Przez 12 tygodni leczenia liczba napadów spadła do 9,8 w przypadku pacjentów przyjmujących dawkę 800 mg i 9 napadów na miesiąc u pacjentów przyjmujących dawkę 1200 mg w porównaniu z 11,7 napadów wśród pacjentów przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Exalief?

Prawie połowa pacjentów leczonych preparatem Exalief doświadcza skutków ubocznych. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Exalief (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to zawroty głowy i senność. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Exalief znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Exalief nie należy stosować u osób, które mogą być nadwrażliwe (uczulone) na octan eslikarbazepiny, którykolwiek ze składników lub na pochodne karboksamidu (leki o podobnej strukturze do octanu eslikarbazepiny, takie jak karbamazepina lub okskarbazepina). Preparatu nie należy stosować u osób z blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia (zaburzenia przesyłu elektrycznego w sercu).

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Exalief?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Exalief przewyższają ryzyko wynikające z leczenia częściowych napadów padaczkowych z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u dorosłych przyjmujących również inne leki przeciwpadaczkowe. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Exalief do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Exalief:

W dniu 21 kwietnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Bial - Portela & Ca, SA pozwolenie na dopuszczenie preparatu Exalief do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Exalief znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 02-2009.