

EMA/219457/2017
EMA/H/C/000988

Resumo do EPAR destinado ao público

Zebinix

acetato de eslicarbazepina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zebinix. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Zebinix.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Zebinix, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Zebinix e para que é utilizado?

O Zebinix é um medicamento antiepilético utilizado no tratamento de adultos com convulsões parciais (crises epiléticas) com ou sem generalização secundária. Este é um tipo de epilepsia em que se verifica hiperatividade elétrica numa parte do cérebro, o que causa sintomas como movimentos bruscos e súbitos numa parte do corpo, distorção da audição, sensações odoríferas ou visuais, dormência ou medo súbito. A generalização secundária ocorre quando a hiperatividade elétrica se generaliza a todo o cérebro. O Zebinix pode ser tomado isoladamente nos doentes com diagnóstico recente de epilepsia, em associação com medicamentos antiepiléticos existentes.

O Zebinix também pode ser utilizado em adolescentes e crianças a partir dos 6 anos de idade em associação com terapias existentes para o tratamento de convulsões parciais com ou sem generalização secundária.

O Zebinix contém a substância ativa acetato de eslicarbazepina.

Como se utiliza o Zebinix?

O Zebinix só pode ser obtido mediante receita médica. Encontra-se disponível em comprimidos (200 mg, 400 mg, 600 mg e 800 mg) e em suspensão oral.

Para adultos e crianças com peso igual ou superior a 60 kg, o tratamento deve ser iniciado com uma dose de 400 mg uma vez ao dia, que deve ser aumentada para a dose normal de 800 mg, uma vez ao

dia, após uma ou duas semanas. Em crianças com peso inferior a 60 kg, a dose inicial é de 10 mg por quilograma de peso corporal, uma vez ao dia. A dose é aumentada após uma ou duas semanas para 20 mg/kg por dia e, em seguida, para 30 mg/kg por dia, dependendo da resposta do doente. Para os adultos que tomem o Zebinix isoladamente, pode ser usada uma dose até 1600 mg. Para as crianças e os adultos que tomem o Zebinix em associação com outros medicamentos, a dose máxima é de 1200 mg uma vez ao dia.

O Zebinix não pode ser usado em doentes com problemas renais graves, devendo a dose ser ajustada em caso de insuficiência renal moderada.

Como funciona o Zebinix?

A substância ativa do Zebinix, o acetato de eslicarbazepina, é convertida em eslicarbazepina, no organismo. A epilepsia é causada por hiperatividade elétrica no cérebro. Para que os impulsos elétricos percorram os nervos, é necessário um movimento rápido de sódio nas células nervosas. Pensa-se que a eslicarbazepina atua ao bloquear os «canais de sódio dependentes da voltagem», o que impede que o sódio entre nas células nervosas. Tal reduz a atividade das células nervosas no cérebro, diminuindo a intensidade e o número de convulsões.

Quais os benefícios demonstrados pelo Zebinix durante os estudos?

Três estudos principais compararam os efeitos do Zebinix com os de um placebo (tratamento simulado) em 1050 adultos com convulsões parciais não controladas por outros medicamentos. Todos os doentes receberam igualmente outros medicamentos antiepiléticos. Considerando os resultados dos três estudos em conjunto, o Zebinix em doses de 800 mg e 1200 mg demonstrou maior eficácia do que o placebo na redução do número de crises, quando utilizado como adjuvante de outros medicamentos antiepiléticos. No início do estudo, os doentes registavam cerca de 13 crises por mês. Decorridas 12 semanas de tratamento, este número diminuiu para 9,8 e 9,0 crises por mês nos doentes que tomaram, respetivamente, Zebinix 800 mg e Zebinix 1200 mg, comparativamente a 11,7 crises por mês nos doentes que receberam o placebo.

Outro estudo comparou o Zebinix tomado isoladamente com a carbamazepina, um outro medicamento antiepilético, em 815 adultos com diagnóstico recente de epilepsia. O Zebinix demonstrou ser eficaz, embora ligeiramente menos que a carbamazepina, na redução das convulsões após 6 meses de tratamento. 71 % (276 de 388) dos doentes que tomaram o Zebinix e não interromperam prematuramente o estudo não sofreram crises após 6 meses, comparativamente a 76 % dos doentes (30 de 397) que tomaram carbamazepina.

Os efeitos do Zebinix foram também estudados em crianças com convulsões parciais. Nestes estudos, todas as crianças receberam igualmente outros medicamentos antiepiléticos. Num estudo que incluiu 123 crianças entre os 6 e os 16 anos de idade, o Zebinix ao longo de 12 semanas reduziu o número de convulsões para metade em 51 % dos doentes (42 em 83). Comparativamente, a redução foi observada em 25 % (10 em 40) dos doentes que receberam o placebo. Um segundo estudo em crianças dos 2 aos 18 anos de idade não apurou uma diferença entre o Zebinix e o placebo, o que foi explicado pela utilização de doses mais baixas.

Quais são os riscos associados ao Zebinix?

Nos estudos clínicos, cerca de metade dos doentes tratados com o Zebinix apresentou efeitos secundários. Os efeitos secundários foram geralmente de intensidade ligeira a moderada e ocorreram

sobretudo na primeira semana de tratamento. Em adultos, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zebinix (observados em mais de 1 doente em cada 10) são tonturas, sonolência, dor de cabeça e náuseas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Zebinix, consulte o Folheto Informativo.

O Zebinix é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao acetato de eslicarbazepina ou a qualquer outro componente do medicamento ou outros derivados da carboxamida (medicamentos com uma estrutura similar ao acetato de eslicarbazepina, tais como a carbamazepina ou a oxcarbazepina). É igualmente contraindicado em pessoas que sofram de um bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau (um problema relacionado com a transmissão elétrica no coração).

Por que foi aprovado o Zebinix?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Zebinix são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Zebinix?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Zebinix.

Outras informações sobre o Zebinix

Em 21 de abril de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Zebinix.

O EPAR completo relativo ao Zebinix pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Zebinix, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2017.