

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**EXALIEF****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Exalief?

Exalief este un medicament care conține substanța activă acetat de eslicarbazepină. Este disponibil sub formă de comprimate de culoare albă (rotunde: 400 mg; alungite: 600 mg și 800 mg).

Pentru ce se utilizează Exalief?

Exalief se utilizează pentru tratarea adulților care au crize convulsive parțiale (crize epileptice), cu sau fără generalizare secundară. Acesta este un tip de epilepsie în care hiperactivitatea electrică se manifestă într-o emisferă a creierului, provocând simptome precum mișcări bruște, spasmodice, într-o parte a corpului, perturbări ale auzului, simțului olfactiv sau vizual, amorteală sau atacuri neașteptate de panică. Generalizarea secundară apare atunci când hiperactivitatea ajunge să afecteze complet creierul. Exalief trebuie utilizat numai în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Exalief?

Tratamentul cu Exalief se începe la o doză de 400 mg odată pe zi, urmând ca după una sau două săptămâni doza să fie mărită până la doza standard de 800 mg o dată pe zi. Doza poate fi mărită la 1 200 mg o dată pe zi, în funcție de răspunsul pacientului la tratament. Exalief se poate administra cu sau fără alimente.

Exalief se utilizează cu precauție la pacienții cu vârste peste 65 de ani deoarece nu există suficiente informații despre siguranța medicamentului la această grupă de pacienți. De asemenea, Exalief se utilizează cu precauție la pacienții cu afecțiuni renale, iar doza trebuie modificată ținând cont de modul în care funcționează rinichii. Nu se recomandă utilizarea medicamentului la pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice severe. Exalief nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 18 ani.

Cum acționează Exalief?

Substanța activă conținută de Exalief, acetatul de eslicarbazepină, este transformată în organism în medicamentul antiepileptic eslicarbazepină. Epilepsia este provocată de hiperactivitatea electrică a creierului. Pentru ca impulsurile electrice să fie transmise de-a lungul nervilor, sodiul trebuie să ajungă rapid în celulele nervoase. Se consideră că eslicarbazepina acționează prin blocarea „canalelor de sodiu dependente de voltaj”, ceea ce împiedică sodiul să ajungă în celulele nervoase. Aceasta reduce activitatea celulelor nervoase de la nivelul creierului, reducând intensitatea și numărul crizelor.

Cum a fost studiat Exalief?

Efectele Exalief au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe subiecți umani. Au fost realizate trei studii principale care au implicat în total 1 050 de adulți cu crize convulsive parțiale care nu au fost controlate prin alte medicamente. Toate cele trei studii au comparat Exalief administrat în doze diferite (400 mg, 800 mg sau 1 200 mg o dată pe zi) cu placebo (un preparat inactiv). Toți pacienții au primit și alte medicamente antiepileptice. Principala măsură a eficacității pentru cele trei studii a fost reducerea numărului de crize într-un interval de 12 săptămâni.

Ce beneficii a prezentat Exalief în timpul studiilor?

Rezultatele celor trei studii laolaltă indică faptul că Exalief 800 mg și Exalief 1 200 mg au fost mai eficiente decât placebo în ceea ce privește reducerea numărului de crize, atunci când a fost asociat cu alte medicamente antiepileptice. La începutul studiului, pacienții aveau în jur de 13 crize pe lună. Pe parcursul celor 12 săptămâni de tratament, numărul acestora s-a redus la 9,8 și la 9 crize pe lună la pacienții care luau Exalief 800 mg, respectiv Exalief 1 200 mg, în comparație cu 11,7 crize pe lună la cei care luau placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Exalief?

Aproape jumătate dintre pacienții tratați cu Exalief au prezentat efecte secundare. Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Exalief (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt amețea și somnolența. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Exalief, a se consulta prospectul.

Exalief nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la acetatul de eslicarbazepină, la oricare alt ingredient al acestui medicament sau la alți derivați de carboxamidă (medicamente cu o structură similară acetatului de eslicarbazepină, cum ar fi carbamazepina sau oxcarbazepina). Este interzisă utilizarea medicamentului la persoanele cu bloc atrioventricular de gradul doi sau trei (o problemă cu transmisia electrică la nivelul inimii).

De ce a fost aprobat Exalief?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Exalief sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratarea crizelor convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară la adulții care iau și alte medicamente antiepileptice. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Exalief.

Alte informații despre Exalief:

Comisia Europeană a acordat Bial - Portela & Ca SA o autorizație de introducere pe piață pentru Exalief, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 aprilie 2009.

EPAR-ul complet pentru Exalief este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2009.