

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**EXALIEF****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Exalief?

Exalief je liek, ktorý obsahuje účinnú látku eslikarbazepín acetát. Je dostupný vo forme bielych tabliet (okružle: 400 mg, podlhovasté: 600 mg a 800 mg).

Na čo sa liek Exalief používa?

Liek Exalief sa používa na liečbu dospelých pacientov s parciálnymi záchvatmi (epileptickými záchvatmi) so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej. Je to typ epilepsie, kde príliš veľa elektrickej aktivity na jednej strane mozgu spôsobuje symptómy, ako sú napr. náhle trhavé pohyby jednej časti tela, skreslený sluch, pocit zápachu, vize, znečítivenie alebo náhly pocit strachu. Sekundárna generalizácia sa vyskytuje, ak táto nadmerná aktivita neskôr postihuje celý mozog. Liek Exalief sa musí používať len ako prídavok k iným antiepileptickým liekom.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Exalief užíva?

Liečba liekom Exalief sa začína dávkou 400 mg raz denne a následne sa zvýši na štandardnú dávku 800 mg raz denne po jednom alebo dvoch týždňoch. Dávka môže zvýšiť na 1 200 mg raz denne v závislosti od odpovedi pacienta na liečbu. Liek Exalief sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Má sa užívať obozretne u pacientov starších ako 65 rokov, nakoľko nie je dostatok informácií o bezpečnosti lieku u týchto pacientov. Používanie lieku Exalief sa neodporúča u detí mladších ako 18 rokov.

Akým spôsobom liek Exalief účinkuje?

Účinná látka v lieku Exalief, eslikarbazepín acetát sa v tele premieňa na protiepileptický liek eslikarbazepín. Pohyb elektrických impulzov je podmienený rýchlym pohybom chloridu sodného v nervových bunkách.

Aké bol liek Exalief skúmaný?

Účinky lieku Exalief sa najprv skúmali na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Boli uskutočnené tri hlavné štúdie, na ktorých sa spolu zúčastnilo 1 050 dospelých pacientov s parciálnymi záchvatmi, ktoré nereagovali na iné lieky. Vo všetkých troch štúdiách sa liek Exalief podávaný v rozličných dávkach (400mg, 800 mg alebo 120 mg raz denne) porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Všetkým pacientom sa takisto podávali aj iné protiepileptické lieky. Hlavnou mierou účinnosti v troch štúdiách bolo zníženie počtu záchvatov počas 12 týždňov.

Aký prínos preukázal liek Exalief v týchto štúdiách?

Zo súhrnu výsledkov troch hlavných štúdií vyplýva, že dávky lieku Exalief 800 mg a 1 200 mg, ktoré sa pridali k iným protiepileptickým liekom bolo účinnejšie ako placebo pri znižovaní počtu záchvatov. Na začiatku štúdie mali pacienti okolo 13 záchvatov mesačne. Po 12 týždňoch liečby, tento počet klesol na 9,8 až 9 záchvatov mesačne u pacientov, ktorí užívali liek Exalief v dávkach 800 mg, respektíve 1 200 mg v porovnaní s 11,7 záchvatmi na mesiac u tých, ktorí užívali placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Exalief?

Takmer polovica z pacientov, ktorí užívali liek Exalief mala vedľajšie účinky. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Exalief (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú závraty a somnolencia (ospalosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Exalief sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Exalief by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na eslikarbazepín acetát alebo iné zložky lieku alebo deriváty karboxamidu (lieky s podobnou štruktúrou eslikarbazepínu, akými sú karbamazepín alebo oxkarbazepín). Nesmú ho užívať osoby s atrioventrikulárnym blokom 2. alebo 3. stupňa (problém s elektrickým vedením v srdci).

Prečo bol liek Exalief schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Exalief je väčší ako riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej u dospelých pacientov, ktorí zároveň užívajú iné antiepileptické lieky. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Exalief na trh.

Ďalšie informácie o lieku Exalief:

Európska komisia 21 apríla 2009 vydala spoločnosti Bial - Portela & Ca, SA povolenie na uvedenie lieku Exalief na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Exalief sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2009