

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zebinix

eslikarbazepín acetát

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zebinix. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Zebinix.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Zebinix, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Zebinix a na čo sa používa?

Zebinix je liek proti epilepsii, ktorý sa používa na liečbu dospelých pacientov s parciálnymi záchvatmi (epileptickými záchvatmi) so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej. Ide o typ epilepsie, keď priveľa elektrickej aktivity na jednej strane mozgu spôsobuje symptómy, ako napr. náhle trhavé pohyby jednej časti tela, skreslený sluch, pocit zápachu alebo vízie, znecitlivenie alebo náhly pocit strachu. Sekundárna generalizácia nastáva vtedy, ak táto nadmerná aktivita neskôr postihne celý mozog. Liek Zebinix možno užívať samostatne pri novodiagnostikovanej epilepsii alebo ho možno pridať k existujúcim protiepileptickým liekom.

Liek Zebinix je možné takisto používať u dospievajúcich a detí starších ako 6 rokov v kombinácii s existujúcimi terapiami na liečbu parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej.

Liek Zebinix obsahuje účinnú látku eslikarbazepín acetát.

Ako sa liek Zebinix užíva?

Výdaj lieku Zebinix je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme tabliet (200 mg, 400 mg, 600 mg a 800 mg) a ako suspenzia na užívanie cez ústa.

U dospelých a detí s hmotnosťou 60 kg a viac sa liečba začína dávkou 400 mg užívanou raz denne, a potom sa po jednom alebo dvoch týždňoch zvýši na štandardnú dávku 800 mg užívanú raz denne. U detí s hmotnosťou nižšou ako 60 kg je začiatková dávka 10 mg na kilogram telesnej hmotnosti a

užíva sa raz denne. Po jednom alebo dvoch týždňoch sa dávka zvýši na 20 mg/kg a užíva sa raz denne, a potom na 30 mg/kg raz denne podľa odpovede pacienta. U dospelých užívajúcich liek Zebinix samostatne sa môže použiť dávka až 1 600 mg. U detí a dospelých užívajúcich liek Zebinix v kombinácii s inými liekmi je maximálna dávka 1 200 mg raz denne.

Liek Zebinix sa nemá používať v prípade pacientov so závažnými problémami s obličkami a dávka sa má upraviť v prípade mierneho poškodenia funkcie obličiek.

Akým spôsobom liek Zebinix účinkuje?

Účinná látka lieku Zebinix, eslikarbazepín acetát, sa v tele premieňa na eslikarbazepín. Epilepsia je zapríčinená nadmernou elektrickou aktivitou mozgu. Pohyb elektrických impulzov medzi nervami je podmienený rýchlym pohybom sodíka do nervových buniek. Predpokladá sa, že eslikarbazepín blokuje elektrosenzitívne sodíkové kanály a bráni tak vstupu sodíka do nervových buniek. To znižuje aktivitu nervových buniek v mozgu, a tým znižuje intenzitu a počet záchvatov.

Aké prínosy lieku Zebinix boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách sa porovnávali účinky lieku Zebinix s účinkami placeba (zdanlivého lieku) u 1 050 dospelých s parciálnymi záchvatmi, ktoré inými liekmi neboli kontrolované. Všetkým pacientom sa podávali aj iné lieky proti epilepsii. Zo súhrnných výsledkov troch štúdií vyplynulo, že dávky lieku Zebinix 800 mg a 1 200 mg, ktoré sa pridávali k iným liekom proti epilepsii, boli pri znižovaní počtu záchvatov účinnejšie ako placebo. Na začiatku štúdie mali pacienti približne 13 záchvatov za mesiac. Po 12 týždňoch liečby tento počet klesol na 9,8 záchvatu za mesiac u pacientov, ktorí užívali liek Zebinix v dávke 800 mg a 9,0 záchvatu u tých pacientov, ktorí dostávali dávku 1 200 mg, v porovnaní s 11,7 záchvatu za mesiac u tých, ktorí dostávali placebo.

V ďalšej štúdii sa porovnával liek Zebinix užívaný samostatne s ďalším liekom proti epilepsii, karbamazepínom, v prípade 815 novodiagnostikovaných dospelých. Liek Zebinix bol pri znižovaní záchvatov po 6 mesiacoch liečby účinnejší, aj keď o niečo menej ako karbamazepín: 71 % pacientov, ktorí užívali liek Zebinix (276 z 388 pacientov) a neodstúpili predčasne zo štúdie, nemali žiadne záchvaty po 6 mesiacoch liečby v porovnaní so 76 % pacientov užívajúcimi karbamazepín (300 z 397 pacientov).

Účinky lieku Zebinix sa takisto skúmali u detí s parciálnymi záchvatmi. V týchto štúdiách všetky deti dostávali takisto iné lieky proti epilepsii. V jednej štúdii so 123 deťmi vo veku od 6 do 16 rokov liek Zebinix počas 12 týždňov znížil počet záchvatov o polovicu u 51 % pacientov (42 z 83) v porovnaní s 25 % pacientov (10 zo 40) dostávajúcich placebo. V druhej štúdii u detí vo veku od 2 do 18 rokov sa nezistil rozdiel medzi liekom Zebinix a placebo, čo sa vysvetľovalo tým, že sa použili nižšie dávky.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zebinix?

Takmer polovica pacientov, ktorí užívali liek Zebinix, mala vedľajšie účinky. Vedľajšie účinky boli zvyčajne miernej až strednej intenzity a vyskytli sa väčšinou počas prvého týždňa liečby. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zebinix u dospelých (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú závraty, somnolencia (ospalosť), bolesti hlavy a nauzea. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Zebinix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Zebinix nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na eslikarbazepín acetát, na iné zložky lieku alebo iné deriváty karboxamidu (lieky s podobnou štruktúrou ako eslikarbazepín acetát,

ako napr. karbamazepín alebo oxkarbazepín). Nesmú ho užívať osoby s atrioventrikulárnou blokádou druhého alebo tretieho stupňa (porucha elektrického vedenia v srdci).

Prečo bol liek Zebinix povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínosy lieku Zebinix sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zebinix?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zebinix boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Zebinix

Dňa 21. apríla 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zebinix na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zebinix sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zebinix, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2017