

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**EXALIEF****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Exalief?

Exalief je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino eslikarbazepin acetat. Na voljo je v obliki belih tablet (okroglih: 400 mg; podolgovatih: 600 mg in 800 mg).

Za kaj se zdravilo Exalief uporablja?

Zdravilo Exalief se uporablja za zdravljenje odraslih s parcialnimi napadi (epileptičnimi napadi) s sekundarno generalizacijo ali brez nje. To je vrsta epilepsije, pri kateri pride do prevelike električne aktivnosti na samo eni strani možganov, ki povzroči simptome, kot so nenadni sunkoviti gibi enega dela telesa, motnje sluha, voha ali vida, odrevenelost ali nenaden občutek strahu. Sekundarna generalizacija se pojavi, ko prekomerna aktivnost pozneje zajame celotne možgane. Zdravilo Exalief se lahko uporablja samo kot dodatek k drugim zdravilom proti epilepsiji.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Exalief uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Exalief se začne s 400-miligramskim odmerkom enkrat dnevno, ki se nato po enem ali dveh tednih poveča na standardni odmerek 800 mg enkrat dnevno. Odmerek lahko povečamo tudi na 1 200 mg enkrat dnevno, odvisno od bolnikovega odziva na zdravljenje. Zdravilo Exalief se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Bolniki, starejši od 65 let, morajo zdravilo Exalief uporabljati previdno, ker ni na voljo dovolj podatkov o varnosti zdravila v tej skupini bolnikov. Previdnost pri uporabi zdravila Exalief je potrebna tudi pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, pri katerih je treba odmerek prilagoditi delovanju ledvic. Zdravilo ni priporočeno pri bolnikih s hudimi težavami z ledvicami ali jetri. Zdravilo Exalief ni priporočeno za otroke, mlajše od 18 let.

Kako zdravilo Exalief deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Exalief, eslikarbazepin acetat, se v telesu pretvori v protiepileptično učinkovino eslikarbazepin. Epilepsijo povzroča prekomerna električna aktivnost v možganih. Da lahko električni impulzi potujejo po živcih, mora biti pretok natrija v živčne celice hiter.

Eslikarbazepin naj bi zaprl napetostne natrijeve kanalčke, kar prepreči vstop natrija v živčne celice. Posledica tega je zmanjšanje aktivnosti živčnih celic v možganih in zmanjšanje silovitosti in števila napadov.

Kako je bilo zdravilo Exalief raziskano?

Učinki zdravila Exalief so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Izvedene so bile tri glavne študije, ki so vključevale 1 050 odraslih s parcialnimi napadi, ki niso bili zdravljeni z drugimi zdravili. V vseh treh študijah so zdravilo Exalief v različnih odmerkih (400 mg, 800 mg ali 1 200 mg enkrat dnevno) primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Vsi bolniki so prejeli tudi druga zdravila proti epilepsiji. Glavno merilo učinkovitosti v vseh treh študijah je bilo zmanjšanje števila napadov v 12 tednih.

Kakšne koristi je zdravilo Exalief izkazalo med študijami?

Upoštevajoč rezultate vseh treh študij, sta bili zdravili Exalief 800 mg in 1 200 mg, uporabljeni kot dodatek k drugim zdravilom k epilepsiji, učinkovitejši od placeba pri zmanjševanju števila napadov. Na začetku študije so imeli bolniki okoli 13 napadov na mesec. V 12 tednih zdravljenja se je število napadov zmanjšalo na 9,8 in 9 napadov mesečno pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Exalief 800 mg in Exalief 1 200 mg, v primerjavi z 11,7 napada mesečno pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Exalief?

Do neželenih učinkov pride pri skoraj polovici bolnikov, ki jemljejo zdravilo Exalief. Najpogostejša neželena učinka zdravila Exalief (opažena pri več kot 1 izmed 10 bolnikov) sta omotica in zaspanost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Exalief, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Exalief ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) eslikabazepin acetat, katero koli drugo sestavino zdravila ali druge derivate karboksamida (zdravila s podobno zgradbo kot eslikabazepin acetat, kot sta karbamazepin ali okskarbazepin). Ne sme se uporabljati pri osebah z atrioventrikularno blokado druge ali tretje stopnje (težavami s prenosom električnih impulzov v srcu).

Zakaj je bilo zdravilo Exalief odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Exalief pri zdravljenju parcialnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez nje pri odraslih, ki jemljejo tudi druga zdravila proti epilepsiji, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Exalief odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Exalief:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Exalief, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Bial – Portela & Ca, SA dne 21. aprila 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Exalief je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2009.