



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416346/2018
EMEA/H/C/000988

Zebinix (*efiskcarbazepitacetat*)

En oversigt over Zebinix og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zebinix, og hvad anvendes det til?

Zebinix er et epilepsilægemiddel, som anvendes til behandling af voksne med partielle anfald (epileptiske anfald) med eller uden sekundær generalisering. Dette er en form for epilepsi, hvor for stærk elektrisk aktivitet i én side af hjernen giver symptomer som pludselige, sætvis bevægelser af en del af kroppen, forvrænget hørelse, lugtesans eller syn, følelsesløshed eller pludselig angst. Sekundær generalisering forekommer, når den stærke aktivitet senere breder sig til hele hjernen. Zebinix kan tages alene, ved nydiagnosticeret epilepsi, eller kan tilføjes til behandling med eksisterende epilepsilægemidler.

Zebinix kan også anvendes i kombination med eksisterende behandlinger til at behandle unge og børn over seks år for partielle anfald med eller uden sekundær generalisering.

Zebinix indeholder det aktive stof eslicarbazepinacetat.

Hvordan anvendes Zebinix?

Zebinix udleveres kun på recept. Det fås som tabletter (200 mg, 400 mg, 600 mg og 800 mg) og som en suspension til indtagelse gennem munden.

Hos voksne og børn på 60 kg eller derover indledes behandlingen med en dosis på 400 mg en gang dagligt, inden denne øges til standarddosis på 800 mg en gang dagligt efter en eller to uger. Hos børn, som vejer under 60 kg, er startdosen 10 mg pr. kg legemsvægt en gang dagligt. Dosen øges derpå efter en eller to uger til 20 mg/kg om dagen og så til 30 mg/kg om dagen, afhængig af hvordan patienten reagerer på behandlingen. Hos voksne, som tager Zebinix alene, kan der anvendes en dosis på op til 1 600 mg. Hos børn og voksne, som anvender Zebinix i kombination med andre lægemidler, er den maksimale dosis 1 200 mg en gang dagligt.

Zebinix bør ikke anvendes hos patienter med svære nyreproblemer, og dosen bør tilpasses ved moderat nedsat nyrefunktion.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Zebinix, kan du læse indlægssedlen, eller kontakte lægen eller apoteket.



Hvordan virker Zebinix?

Det aktive stof i Zebinix, eslicarbazepinacetat, omdannes i kroppen til eslicarbazepin. Epilepsi skyldes for stærk elektrisk aktivitet i hjernen. For at de elektriske impulser kan bevæge sig langs nervebanerne, skal der være en hurtig strøm af natrium ind i nervecellerne. Eslicarbazepin menes at virke ved at blokere "spændings-gatede natriumkanaler", som forhindrer natrium i at trænge ind i nervecellerne. Dette nedsætter aktiviteten i nervecellerne i hjernen, hvorved intensiteten og antallet af anfald reduceres.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zebinix?

Virkingen af Zebinix blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i tre hovedundersøgelser, der omfattede 1 050 voksne med partielle anfald, som ikke var kontrolleret med andre lægemidler. Alle patienterne fik også andre epilepsilægemidler. Resultaterne af de tre undersøgelser taget under et viser, at Zebinix 800 mg og 1 200 mg var mere effektivt end placebo til at reducere antallet af anfald, når det blev givet som tillægsbehandling til andre epilepsilægemidler. Ved undersøgelsens start havde patienterne ca. 13 anfald om måneden. I løbet af de 12 ugers behandling faldt dette tal til 9,8 og 9,0 anfald pr. måned hos patienter, som fik henholdsvis Zebinix 800 mg og Zebinix 1.200 mg, sammenlignet med 11,7 pr. måned hos dem, der fik placebo.

I en anden undersøgelse blev Zebinix taget alene sammenlignet med et andet epilepsilægemiddel, carbamazepin, hos 815 nydiagnosticerede voksne. Zebinix var effektivt, om end en smule mindre effektivt end carbamazepin, til at reducere anfald efter seks måneders behandling. 71 % af de patienter, der tog Zebinix, og som ikke forlod undersøgelsen før tiden (276 ud af 388 patienter), var anfaldsfrie efter seks måneder sammenlignet med 76 % af de patienter, der tog carbamazepin (300 ud af 397 patienter).

Virkingen af Zebinix blev også undersøgt hos børn med partielle anfald. I disse undersøgelser fik alle børnene også andre epilepsilægemidler. I et studie med 123 børn på mellem 6 og 16 år halverede Zebinix over 12 uger antallet af anfald hos 51 % af patienterne (42 ud af 83). Dette skal sammenholdes med 25 % (10 af 40) af de patienter, der fik placebo. I en anden undersøgelse hos børn på mellem 2 og 18 år sås der ingen forskel på Zebinix og placebo, hvilket forklaredes med, at der blev anvendt lavere doser.

Hvilke risici er der forbundet med Zebinix?

I kliniske undersøgelser oplevede ca. halvdelen af de patienter, der blev behandlet med Zebinix, bivirkninger. Bivirkningerne var sædvanligvis milde til moderate og opstod hovedsageligt inden for den første uge af behandlingen. Hos voksne er de hyppigste bivirkninger ved Zebinix (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) svimmelhed, søvntrang (søvnighed), hovedpine og kvalme. Alvorlige hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnson Syndrome, er også blevet indberettet med Zebinix.

Zebinix må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for eslicarbazepinacetat, andre af indholdsstofferne eller andre carboxamidderivater (lægemidler med en struktur, der svarer til eslicarbazepinacetat, såsom carbamazepin eller oxcarbazepin). Det må ikke anvendes af personer med anden- eller tredjegrads atrioventrikulært blok (et problem med elektrisk transmission i hjertet).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zebinix fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Zebinix godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Zebinix opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zebinix?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zebinix.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Zebinix løbende overvåget. Bivirkninger indberettet for Zebinix vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Zebinix

Zebinix modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 21. april 2009.

Yderligere information om Zebinix findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2018.