



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zebinix (οξική εσλικαρβαζεπίνη)

Ανασκόπηση του Zebinix και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zebinix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zebinix είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων με εστιακές επιληπτικές κρίσεις (επιληπτικούς σπασμούς) με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση. Πρόκειται για έναν τύπο επιληψίας στον οποίο υπέρμετρη ηλεκτρική δραστηριότητα στη μία πλευρά του εγκεφάλου προκαλεί συμπτώματα, όπως αιφνίδιες ακούσιες κινήσεις ενός μέρους του σώματος, διαταραχές ακοής, οσφρητικές ή οπτικές ψευδαισθήσεις, αιμωδίες (μούδιασμα) ή ξαφνικό αίσθημα φόβου. Η δευτερογενής γενίκευση λαμβάνει χώρα όταν η υπερδραστηριότητα αυτή μετέπειτα επεκτείνεται σε ολόκληρο τον εγκέφαλο. Το Zebinix μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία σε περιπτώσεις νεοδιαγνωσθείσας επιληψίας ή μπορεί να προστεθεί στα υπάρχοντα αντιεπιληπτικά φάρμακα.

Το Zebinix μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε εφήβους και παιδιά 6 ετών και άνω, σε συνδυασμό με τις υφιστάμενες θεραπείες, για τη θεραπεία εστιακών επιληπτικών κρίσεων με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση.

Το Zebinix περιέχει τη δραστική ουσία οξική εσλικαρβαζεπίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zebinix;

Το Zebinix χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (200 mg, 400 mg, 600 mg και 800 mg) και υπό μορφή εναιωρήματος (4 mg/ml) που λαμβάνεται από το στόμα.

Για ενήλικες και παιδιά που ζυγίζουν από 60 κιλά και άνω, η θεραπεία ξεκινάει με τη δόση των 400 mg μία φορά ημερησίως, και στη συνέχεια αυξάνεται στη συνήθη δόση των 800 mg, μία φορά ημερησίως, ύστερα από μία ή δύο εβδομάδες. Σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 60 κιλά, η δόση έναρξης είναι 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα. Η δόση αυξάνεται στη συνέχεια, ύστερα από μία ή δύο εβδομάδες, σε 20 mg ανά κιλό σωματικού βάρους και σε 30 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, ημερησίως, ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς. Για τους ενήλικες που λαμβάνουν Zebinix ως μονοθεραπεία, ενδέχεται να χορηγηθεί δόση έως 1.600 mg. Σε παιδιά και ενήλικες που λαμβάνουν Zebinix σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, η μέγιστη δόση είναι 1.200 mg μία φορά την ημέρα.

Το Zebinix δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και η δόση πρέπει να προσαρμόζεται στους ασθενείς με μέτριας σοβαρότητας νεφρική δυσλειτουργία.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zebinix, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zebinix;

Η δραστική ουσία του Zebinix, η οξική εσλικαρβαζεπίνη, μετατρέπεται στον οργανισμό σε εσλικαρβαζεπίνη. Η επιληψία προκαλείται εξαιτίας της υπερβολικής ηλεκτρικής δραστηριότητας του εγκεφάλου. Για να μεταδοθούν οι ηλεκτρικοί παλμοί στα νεύρα είναι απαραίτητο το νάτριο να μετακινηθεί γρήγορα στα νευρικά κύτταρα. Η εσλικαρβαζεπίνη θεωρείται ότι δρα μπλοκάροντας τους διαύλους νατρίου, εμποδίζοντας το νάτριο να εισέλθει στα νευρικά κύτταρα. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται η δραστηριότητα των νευρικών κυττάρων στον εγκέφαλο, καθώς και η ένταση και ο αριθμός των σπασμών.

Ποιο είναι το όφελος του Zebinix σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zebinix συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε τρεις κύριες μελέτες με 1050 ενήλικες που παρουσίαζαν εστιακές επιληπτικές κρίσεις οι οποίες δεν ελέγχονταν με άλλα φάρμακα. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν επίσης και άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Εξετάζοντας συνολικά τα αποτελέσματα των τριών μελετών, το Zebinix στις δόσεις των 800 mg και 1.200 mg ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού των σπασμών, χορηγούμενο ως συμπληρωματικό αντιεπιληπτικό φάρμακό. Κατά την έναρξη της μελέτης, οι ασθενείς παρουσίαζαν περίπου 13 σπασμούς τον μήνα. Κατά τη διάρκεια των 12 εβδομάδων θεραπείας, οι σπασμοί υποχώρησαν σε 9,8 και 9,0 σπασμούς τον μήνα σε ασθενείς που έλαβαν Zebinix 800 mg και Zebinix 1.200 mg αντίστοιχα, σε σύγκριση με 11,7 σπασμούς τον μήνα στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μια άλλη μελέτη συνέκρινε το Zebinix χορηγούμενο ως μονοθεραπεία με ένα άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο, την καρβαμαζεπίνη, σε 815 νεοδιαγνωσθέντες ενήλικες. Το Zebinix ήταν αποτελεσματικό, αν και λίγο λιγότερο αποτελεσματικό από την καρβαμαζεπίνη, στη μείωση των σπασμών έπειτα από 6 μήνες θεραπεία: Το 76% των ασθενών που έλαβαν Zebinix (276 από τους 388 ασθενείς) και δεν αποχώρησαν πρόωρα από τη μελέτη δεν εμφάνισαν σπασμούς έπειτα από 6 μήνες, σε σύγκριση με το 76% των ασθενών που έλαβαν καρβαμαζεπίνη (300 από τους 397 ασθενείς).

Τα αποτελέσματα του Zebinix μελετήθηκαν επίσης σε παιδιά με εστιακές επιληπτικές κρίσεις. Στις εν λόγω μελέτες, όλα τα παιδιά λάμβαναν και άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Στη μία μελέτη συμμετείχαν 123 παιδιά ηλικίας 6 έως 16 ετών. Το Zebinix, σε 12 εβδομάδες θεραπείας, μείωσε τον αριθμό των σπασμών στο μισό στο 51% των ασθενών (42 στους 83). Το αντίστοιχο ποσοστό στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 25% (10 στους 40 ασθενείς). Σε δεύτερη μελέτη στην οποία συμμετείχαν παιδιά ηλικίας 2 έως 18 ετών δεν διαπιστώθηκε διαφορά μεταξύ του Zebinix και του εικονικού φαρμάκου. Αυτό οφείλεται πιθανώς στο γεγονός ότι χορηγήθηκαν χαμηλότερες δόσεις.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zebinix;

Στις κλινικές δοκιμές, περίπου οι μισοί ασθενείς που έλαβαν Zebinix παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριες σε ένταση και εμφανίστηκαν κυρίως την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας. Στους ενήλικες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zebinix (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος και ναυτία. Με το Zebinix έχουν αναφέρει επίσης σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, καθώς και σύνδρομο Stevens-Johnson.

Το Zebinix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην οξική εσλικαρβαζεπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ή σε παράγωγα καρβοξαμίδης (φάρμακα με παρόμοια δομή με την οξική εσλικαρβαζεπίνη, όπως η καρβαμαζεπίνη και η οξκαρβαζεπίνη). Δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται σε άτομα με κολποκοιλιακό αποκλεισμό δευτέρου ή τρίτου βαθμού (πρόβλημα με την διάδοση των ηλεκτρικών ώσεων στην καρδιά).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Zebinix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zebinix;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Zebinix υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zebinix;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zebinix.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zebinix τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Zebinix αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zebinix

Το Zebinix έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Απριλίου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zebinix διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2018.