



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zebinix (eslikarbasepiinatsetaat)

Ülevaade ravimist Zebinix ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zebinix ja milleks seda kasutatakse?

Zebinix on epilepsiaravim, millega ravitakse täiskasvanud patsiente, kellel on partsiaalsed epilepsiaepisoodid koos sekundaarse generaliseerumisega või ilma. See on epilepsia vorm, kus aju ühe poolkera elektriline liigtalitus tekitab selliseid sümptomeid nagu ühe kehapoole tõmbused, kuulmis-, haistmis- või nägemishäired, tuimus või äkiline hirmutunne. Sekundaarse generaliseerumise korral levib liigtalitus edasi kogu ajule. Epilepsia esmadiagnoosi korral tohib Zebinixi manustada ainuravimina või lisada olemasolevatele epilepsiaravimitele.

Zebinixi tohib kasutada noorukitel ja üle 6-aastastel lastel ka kombinatsioonis olemasolevate raviviisidega, et ravida partsiaalseid epilepsiaepisoodide, mis kulgevad sekundaarse generaliseerumisega või ilma.

Zebinix sisaldab toimeainena eslikarbasepiinatsetaati.

Kuidas Zebinixi kasutatakse?

Zebinix on retseptiravim. Seda turustatakse kapslitena (200 mg, 400 mg, 600 mg ja 800 mg) ja suukaudse suspensioonina.

Täiskasvanutel ja lastel, kes kaaluvad vähemalt 60 kg, on Zebinixi algannus 400 mg üks kord ööpäevas, mida suurendatakse ühe või kahe nädala järel tavalise annuseni 800 mg üks kord ööpäevas. Alla 60 kg kaaluvate laste algannus on 10 mg kehamassi kg kohta (mg/kg) üks kord ööpäevas. Sõltuvalt patsiendi ravivastusest suurendatakse annust ühe või kahe nädala järel annuseni 20 mg/kg ööpäevas ja seejärel annuseni 30 mg/kg ööpäevas. Täiskasvanutel, kes võtavad Zebinixi ainuravimina, tohib kasutada kuni 1600 mg annust. Lastel ja täiskasvanutel, kes kasutavad Zebinixi koos teiste ravimitega, on maksimumannus 1200 mg üks kord ööpäevas.

Zebinixi ei tohi kasutada raskete neeruprobleemidega patsientidel. Mõõduka neerukahjustusega patsientidel tuleb annust kohandada.

Lisateavet Zebinixi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.



Kuidas Zebinix toimib?

Zebinixi toimeaine eslikarbasepiinatsetaat muundub organismis eslikarbasepiiniks. Epilepsiat põhjustab aju elektriline liigtalitus. Elektriimpulsside liikumiseks närvides on vaja naatriumiioonide kiiret liikumist närvirakkudesse. Eslikarbasepiini toime seisneb arvatavasti selles, et ravim blokeerib pingsõltuvad naatriumkanalid, mille tulemusel naatriumiioonid ei saa siseneda närvirakkudesse. See vähendab aju närvirakkude elektrilist talitlust, vähendades epilepsiaepisoodide intensiivsust ja arvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Zebinixi kasulikkus?

Zebinixi võrreldi platseeboga (näiv ravim) kolmes põhiuuringus 1050 täiskasvanul, kelle partsiaalseid epilepsiaepisoodide ei saanud reguleerida muude ravimitega. Kõik patsiendid võtsid ka muid epilepsiaravimeid. Kolmes uuringus kokku vähendas Zebinixi 800 mg ja 1200 mg annus, mida võeti lisaks muudele epilepsiaravimitele, epilepsiaepisoodide arvu platseebost efektiivsemalt. Uuringu algul oli patsientidel ligikaudu 13 epilepsiaepisoodi kuus. 12-nädalase ravi järel vähenes episoodide arv Zebinixi 800 mg annust võtnud patsientidel 9,8 episoodini kuus ja 1200 mg annust võtnud patsientidel 9,0 episoodini kuus, samas kui platseebopatsientidel oli see 11,7 episoodi kuus.

Teises uuringus võrreldi 815 esmadiagnosiga täiskasvanul Zebinixi kasutamist ainuravimina karbamasepiini kasutamisega. Zebinix oli 6-kuuse ravi järel episoodide arvu vähendamisel veidi vähem efektiivne kui karbamasepiin: patsiente, kellel ei esinenud 6 kuu järel episoodide, oli nende seas, kes võtsid Zebinixi ega lahkunud enneaegselt uuringust, 71% (276 patsienti 388st) ja karbamasepiini võtnud patsientide rühmas 76% (300 patsienti 397st).

Zebinixi efektiivsust uuriti ka partsiaalsete epilepsiaepisoodidega lastel. Kõigis neis uuringus kasutasid lapsed ka muid epilepsiaravimeid. Uuringus, kus osales 123 last vanuses 6–16 aastat, oli patsiente, kellel vähenes 12 ravinädala järel episoodide arv poole võrra, Zebinixi rühmas 51% (42 last 83st) ja platseeborühmas 25% (10 last 40st). Teises uuringus, kus osalesid 2–18-aastased lapsed, ei leitud Zebinixi ja platseebo vahel erinevust, mida selgitati väiksemate annuste kasutamisega.

Mis riskid Zebinixiga kaasnevad?

Kliinilistes uuringutes esinesid kõrvalnähud Zebinixi võtnud patsientidest ligikaudu pooltel. Enamik kõrvalnähte olid kerged kuni mõõdukad ja esinesid peamiselt esimesel ravinädalal. Zebinixi kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus, unisus, peavalu ja iiveldus. Zebinixi kasutamisel on teatatud ka rasketest nahareaktsioonidest, sh Stevensi-Johnsoni sündroomist.

Zebinixi ei tohi kasutada patsiendid, kes on eslikarbasepiinatsetaadi, selle ravimi mis tahes muu koostisaine või muude karboksamiididerivaatide (eslikarbasepiinatsetaadiga sarnase struktuuriga ravimid, näiteks karbamasepiin või okskarbasepiin) suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on teise või kolmanda astme atrioventrikulaarblokaad (südame elektritalitluse teatud häire).

Zebinixi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zebinix heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Zebinixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Zebinixi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zebinixi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Zebinixi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Zebinixi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Zebinixi kohta

Zebinixi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 21. aprillil 2009.

Lisateave Zebinixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.