



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zebinix (eszlikarbazepin-acetát)

A Zebinix nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Zebinix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zebinix egy epilepszia-gyógyszer, amelyet felnőtteknél alkalmaznak a másodlagos generalizációval járó vagy anélkül fellépő parciális rohamok (epilepsziás rohamok) kezelésére. Ez az epilepszia olyan formája, amelynek során az agynak az egyik felén létrejövő, túlzott elektromos aktivitás olyan tüneteket okoz, mint például a hirtelen rángó mozgások a test egyik részében, torzult hallás, szaglás vagy látás, zsibbadtság, illetve hirtelen félelemérzet. Másodlagos generalizáció akkor lép fel, ha a túlzott aktivitás a későbbiekben az egész agyra kiterjed. A Zebinix újonnan diagnosztizált epilepszia esetén önmagában szedhető, illetve a folyamatban lévő, epilepszia elleni kezeléshez adható.

A Zebinix a folyamatban lévő kezelésekkel kombinálva serdülőknél és hat évnél idősebb gyermekeknél is alkalmazható a másodlagos generalizációval járó vagy anélkül fellépő parciális rohamok kezelésére.

A Zebinix hatóanyagként eszlikarbazepin-acetátot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Zebinix-et?

A Zebinix csak receptre kapható. Tabletta (200 mg, 400 mg, 600 mg és 800 mg) és szájon át alkalmazott szuszpenzió formájában kerül forgalomba.

A 60 kg vagy azt meghaladó testsúlyú felnőtteknél és gyermekeknél a kezelést naponta egyszeri 400 mg-os dózissal kell kezdeni, amelyet egy vagy két hét elteltével a napi egyszeri 800 mg-os szokásos dózissra kell növelni. A 60 kg-nál alacsonyabb testsúlyú gyermekek esetében a kezdő dózis naponta egyszer testtömeg-kilogrammonként 10 mg. Egy vagy két hét elteltével a dózist napi 20 mg/kg-ra kell növelni, azután pedig 30 mg/kg-ra, a beteg gyógyszerválasztától függően. A Zebinix-et önmagában szedő felnőtteknél a maximális dózis 1600 mg. A Zebinix-et más gyógyszerekkel együtt szedő gyermekek és felnőttek esetében a maximális dózis naponta egyszer 1200 mg.

A Zebinix súlyos veseproblémákkal küzdő betegeknek nem alkalmazható, közepesen csökkent vesefunkció esetén pedig a dózist módosítani kell.

További információért a Zebinix alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejt ki hatását a Zebinix?

A Zebinix hatóanyaga, az eszlikarbazepin-acetát a szervezetben eszlikarbazepinné alakul át. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. Az elektromos impulzusoknak az idegek közötti továbbjutásához a nátriumnak az idegsejtekbe való gyors bejutására van szükség. Az eszlikarbazepinről úgy vélik, hogy blokkolja a „feszültségfüggő nátriumcsatornákat”, ami megakadályozza a nátrium bejutását az idegsejtekbe. Ezáltal csökken az agy idegsejtjeinek aktivitása, így a rohamok intenzitása és száma is csökken.

Milyen előnyei voltak a Zebinix alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három fő vizsgálatban a Zebinix-et placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 1050, más gyógyszerrel nem szabályozott parciális rohamokban szenvedő felnőttél. Minden beteg más epilepszia-gyógyszert is kapott. A három vizsgálat összesített eredményét tekintve a rohamok számának csökkentése terén a 800 mg-os és az 1200 mg-os Zebinix más epilepszia-gyógyszerek kiegészítéseként alkalmazva hatásosabb volt a placebónál. A vizsgálat kezdetén a betegeknek átlagosan havi 13 roham következett be. A 12 hetes kezelés alatt ez a szám havi 9,8, illetve 9,0 rohamra csökkent a 800 mg-os és az 1200 mg-os Zebinix-szel kezelt betegeknek, szemben a placebóval kezelt betegeknek mért havi 11,7 rohammal.

Egy, 815 újonnan diagnosztizált felnőttel végzett másik vizsgálatban az önmagában alkalmazott Zebinix-et egy másik epilepszia-gyógyszerrel, a karbamazepinnel hasonlították össze. Hat hónap kezelés után a rohamok számának csökkentésében a Zebinix hatásosnak bizonyult, bár a karbamazepinhez képest egy kicsit kisebb mértékben: a Zebinix-kezelésben részesülő és a vizsgálatból idő előtt vissza nem lépő betegek 71%-ánál (388 betegből 276) hat hónap után megszűntek a rohamok, a karbamazepinnel kezelt betegeknek pedig ez az arány 76% (397 betegből 300) volt.

A Zebinix hatásait parciális rohamokban szenvedő gyermekeknek is vizsgálták. Az ezekben a vizsgálatokban részt vevő valamennyi gyermek más epilepszia-gyógyszereket is kapott. Az egyik vizsgálatban, amelyben 123, 6 és 16 év közötti gyermek vett részt, a Zebinix 12 hét alatt a betegek 51%-ánál (83-ból 42) a rohamok számát a felére csökkentette. Ehhez képest a placebót kapó betegeknek ez az arány 25% (40-ből 10) volt. Egy másik, 2 és 18 év közötti gyermekeknek végzett vizsgálatban nem találtak különbséget a Zebinix és a placebo között, amit az alacsonyabb dózisos alkalmazásával magyaráztak.

Milyen kockázatokkal jár a Zebinix alkalmazása?

A klinikai vizsgálatokban a Zebinix-szel kezelt betegek körülbelül felénél jelentkeztek mellékhatások. A mellékhatások általában enyhe vagy közepes intenzitásúak voltak, és főként a kezelés első hetében jelentkeztek. Felnőtteknél a Zebinix leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a szédülés, aluszékonyság, fejfájás és a hányinger. A Zebinix alkalmazásával kapcsolatban súlyos bőrreakciókat, így Stevens-Johnson szindrómát is jelentettek.

A Zebinix nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az eszlikarbazepin-acetáttal, a készítmény bármely más összetevőjével vagy egyéb karboxamid származékokkal (az eszlikarbazepin-acetáthoz hasonló struktúrájú gyógyszerek, például karbamazepin vagy oxkarbazepin) szemben. A gyógyszer nem alkalmazható másod- vagy harmadfokú pitvarkamrai (AV) blokk szívritmuszavarban (elektromos átvitel zavara a szívben) szenvedő személyeknél.

A Zebinix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zebinix forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zebinix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zebinix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zebinix biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zebinix alkalmazása során jelentkező információkat –hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Zebinix alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zebinix-szel kapcsolatos egyéb információ

2009. április 21-én a Zebinix megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Zebinix gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2018.