



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219457/2017  
EMA/H/C/000988

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Zebinix

## eslikarbazepīna acetāts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zebinix*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Zebinix* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Zebinix* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Zebinix* un kāpēc tās lieto?**

*Zebinix* ir pretepilepsijas zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar parciālām lēkmēm (epilepsijas lēkmēm) ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas. Tas ir epilepsijas veids, kam raksturīga pārāk augsta elektriskā aktivitāte vienā smadzeņu pusē, kas izraisa tādus simptomus kā pēkšņas, saraustītas kādas ķermeņa daļas kustības, dzirdes, ožas vai redzes traucējumus, nejutīgumu vai pēkšņas baiļu sajūtas. Sekundārā ģeneralizācija izpaužas, kad pārmērīgā aktivitāte vēlāk aptver visas smadzenes. *Zebinix* var lietot vienas pašas tikko atklātas epilepsijas gadījumā, vai arī tās var pievienot esošām pretepilepsijas zālēm.

*Zebinix* var lietot arī pusaudži un bērni no sešu gadu vecuma kopā ar esošo terapiju, lai ārstētu parciālās lēkmes ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas.

*Zebinix* satur aktīvo vielu eslikarbazepīna acetātu.

### **Kā lieto *Zebinix*?**

*Zebinix* var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas tabletēs (200 mg, 400 mg, 600 mg un 800 mg) un kā suspensija iekšķīgai lietošanai.

Pieaugušajiem un bērniem, kuri sver vismaz 60 kg, terapiju sāk no 400 mg devas vienreiz dienā, pēc vienas vai divām nedēļām palielinot to līdz standartdevai 800 mg vienreiz dienā. Bērniem, kuri sver mazāk par 60 kg, sākumdeva ir 10 mg uz 1 kg ķermeņa masas vienreiz dienā. Pēc vienas vai divām nedēļām devu palielina līdz 20 mg/kg dienā un pēc tam — līdz 30 mg/kg dienā, pamatojoties uz



pacienta reakciju. Pieaugušie, kuri lieto *Zebinix* vienas pašas, var lietot devu līdz 1600 mg. Bērniem un pieaugušajiem, kuri lieto *Zebinix* kombinācijā ar citām zālēm, maksimālā deva ir 1200 mg.

*Zebinix* nedrīkst lietot pacienti ar smagām nieru problēmām, un deva ir jāpielāgo pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem.

## **Kā *Zebinix* darbojas?**

*Zebinix* aktīvā viela eslikarbazepīna acetāts organismā tiek pārvērsta par eslikarbazepīnu. Epilepsiju izraisa pārlietu liela smadzeņu elektriskā aktivitāte. Lai elektriskie impulsi varētu pārvietoties nervos, nervu šūnās jābūt ātrai nātrija kustībai. Domājams, ka eslikarbazepīns darbojas, bloķējot "potenciālatkarīgos nātrija kanālus", tādējādi novēršot nātrija iekļūšanu nervu šūnās. Tas pazemina nervu šūnu aktivitāti smadzenēs, samazinot lēkmju intensitāti un skaitu.

## **Kādas bija *Zebinix* priekšrocības šajos pētījumos?**

Trijos pamatpētījumos salīdzināja *Zebinix* un placebo (fiktīvu zāļu) iedarbību 1 050 pieaugušajiem ar parciālām lēkmēm, ko nekontrolēja ar citām zālēm. Visi pacienti saņēma arī citas pretepilepsijas zāles. Novērtējot triju pētījumu rezultātus kopā, *Zebinix* 800 mg un 1 200 mg devas bija iedarbīgākas par placebo lēkmju skaita samazināšanā, lietojot tās kā papildzāles kopā ar citām epilepsijas zālēm. Pētījumu sākumā pacientiem bija aptuveni 13 lēkmes mēnesī. Terapijas 12 mēnešu posmā to skaits samazinājās līdz 9,8 un 9 lēkmēm mēnesī pacientiem, kuri lietoja attiecīgi 800 mg un 1 200 mg *Zebinix*, salīdzinājumā ar 11,7 lēkmēm mēnesī placebo grupā.

Vēl vienā pētījumā 815 diagnosticētiem pieaugušiem salīdzināja *Zebinix* vienas pašas ar epilepsijas zālēm karbamazepīnu. Lēkmju samazināšanā pēc 6 mēnešu ārstēšanas *Zebinix* bija iedarbīgāka, lai arī nedaudz mazāk iedarbīga nekā karbamazepīns: 71 % pacientu (276 no 388), kuri lietoja *Zebinix* un kuri neizstājās no pētījuma pirms laika, lēkmes pārgāja pēc 6 mēnešiem salīdzinājumā ar 76 % pacientu, kuri lietoja karbamazepīnu (300 no 397).

*Zebinix* iedarbību pētīja arī bērniem ar parciālām lēkmēm. Šajos pētījumos visi bērni saņēma arī pretepilepsijas zāles. Vienā pētījumā, iesaistot 123 bērnus vecumā no 6 līdz 16 gadiem, *Zebinix* 12 nedēļās uz pusi samazināja lēkmju skaitu 51 % pacientu (42 no 83). Šie dati ir salīdzināmi ar 25 % pacientu (10 no 40), kuri lietoja placebo. Otrā pētījumā, iesaistot bērnus vecumā no 2 līdz 18 gadiem, netika konstatēta atšķirība starp *Zebinix* un placebo. To pamatoja ar faktu, ka tika izmantotas mazākas devas.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Zebinix*?**

Klīniskajos pētījumos aptuveni pusei pacientu, kurus ārstēja ar *Zebinix*, novēroja blakusparādības. Blakusparādības parasti bija vieglas vai mērenas un galvenokārt tika novērotas ārstēšanas pirmajā nedēļā. Visbiežāk novērotās *Zebinix* blakusparādības (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reiboņi, miegainība, galvassāpes un slikta dūša. Pilns visu *Zebinix* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Zebinix* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret eslikarbazepīna acetātu, kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai citiem karboksamīda atvasinājumiem (zālēm ar eslikarbazepīna acetātam līdzīgu struktūru, piemēram, karbamazepīnu vai okskarbazepīnu). Tās nedrīkst lietot cilvēki ar otrās vai trešās pakāpes atrioventrikulāro blokādi (elektrisko impulsu pārvades traucējumiem sirdī).

## **Kāpēc Zebinix tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zebinix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt to reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Zebinix lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zebinix* lietošanu.

## **Cita informācija par Zebinix**

Eiropas Komisija 2009. gada 21. aprīlī izsniedza *Zebinix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zebinix* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Zebinix*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 4.2017.