



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Zebinix

## eslicarbazepineacetaat

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zebinix. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Zebinix.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Zebinix.

### **Wat is Zebinix en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Zebinix is een geneesmiddel tegen epilepsie dat wordt voorgeschreven voor de behandeling van volwassenen met partiële epileptische aanvallen, al dan niet met secundaire generalisatie. Het gaat om een vorm van epilepsie waarbij overmatige elektrische activiteit in een deel van de hersenen leidt tot symptomen zoals plotselinge, schokkende bewegingen aan één kant van het lichaam, gehoorstoornis, abnormale reuk of visuele gewaarwordingen, gevoelloosheid of plotseling optredende angstgevoelens. Secundaire generalisatie (het vervolgens optreden van deze problemen over de gehele linie) treedt op wanneer deze overactiviteit zich later naar het gehele hersengebied uitbreidt. Zebinix kan, in geval van pas gediagnosticeerde epilepsie, als op zichzelf staande behandeling worden gebruikt, maar het middel kan ook aan bestaande epilepsiebehandelingen worden toegevoegd.

Zebinix kan ook bij adolescenten en kinderen ouder dan zes jaar in combinatie met een bestaande therapie worden ingezet voor de behandeling van partiële epileptische aanvallen, al dan niet met secundaire generalisatie.

Zebinix bevat de werkzame stof eslicarbazepineacetaat.

### **Hoe wordt Zebinix gebruikt?**

Zebinix is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van tabletten (200 mg, 400 mg, 600 mg en 800 mg) en als suspensie, in te nemen via de mond.



Bij volwassenen en jongeren van minimaal 60 kg wordt de behandeling met Zebinix gestart met een dosis van 400 mg eenmaal daags. Na een of twee weken wordt de dosering verhoogd tot de standaarddosis van 800 mg eenmaal daags. Voor kinderen onder de 60 kg is de aanvangsdosis 10 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal daags. De dosering wordt na een à twee weken verhoogd tot 20 mg/kg per dag en daarna tot 30 mg/kg per dag, afhankelijk van de respons van de patiënt. Volwassenen die alleen Zebinix nemen, mogen tot een dosis van 1 600 mg gaan. Voor kinderen en volwassenen die Zebinix in combinatie met andere middelen nemen, bedraagt de maximumdosis 1 200 mg eenmaal daags.

Zebinix mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierproblemen en de dosis moet worden aangepast in geval van een matig verminderde nierfunctie.

## **Hoe werkt Zebinix?**

De werkzame stof van Zebinix, eslicarbazepineacetaat, wordt in het lichaam omgezet in eslicarbazepine. Epilepsie wordt veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in de hersenen. Voor de geleiding van elektrische impulsen door de zenuwbanen moet natrium snel in de zenuwcellen stromen. Vermoed wordt dat eslicarbazepine de spanningsgevoelige natriumkanalen blokkeert, zodat natrium de zenuwcellen niet meer kan binnenstromen. Als gevolg hiervan neemt de activiteit van de zenuwcellen in de hersenen af, loopt het aantal aanvallen terug en zijn deze minder heftig.

## **Welke voordelen bleek Zebinix tijdens de studies te hebben?**

In drie hoofdstudies werd de doeltreffendheid van Zebinix vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) onder 1 050 volwassenen met partiële aanvallen van epilepsie die niet door andere geneesmiddelen onder controle konden worden gehouden. Alle patiënten kregen ook andere geneesmiddelen tegen epilepsie. Uit de resultaten van de drie studies bleek Zebinix 800 mg en 1 200 mg het aantal aanvallen effectiever terug te dringen dan de placebo, mits het middel werd toegevoegd aan andere anti-epileptica. Bij aanvang van de studie hadden de patiënten gemiddeld 13 aanvallen per maand. Tijdens de twaalf weken durende behandeling daalde dit aantal bij patiënten die Zebinix 800 mg of Zebinix 1 200 mg kregen, naar respectievelijk 9,8 en 9,0 aanvallen per maand, tegenover 11,7 aanvallen per maand in de placebogroep.

In een andere studie, onder 815 volwassenen die nog maar pas de diagnose epilepsie hadden gekregen, werd Zebinix als op zichzelf staande behandeling vergeleken met carbamazepine, een ander middel tegen epilepsie. Na zes maanden behandeling bleek Zebinix werkzaam voor het terugdringen van het aantal aanvallen, maar in iets mindere mate dan carbamazepine: 71% van de patiënten die Zebinix namen en zich niet voortijdig uit de studie terugtrokken (276 van de 388), had na zes maanden geen aanvallen meer, tegenover 76% van de patiënten die carbamazepine namen (300 van de 397).

De effecten van Zebinix werden ook bestudeerd bij kinderen met partiële aanvallen. In deze studies kregen alle kinderen ook andere geneesmiddelen tegen epilepsie. In een studie onder 123 kinderen in de leeftijd van 6 tot 16 jaar halveerde Zebinix in een periode van twaalf weken het aantal aanvallen bij 51% van de patiënten (42 van de 83). In de placebogroep lag dit percentage bij 25% (10 van de 40 patiënten). In een tweede studie onder kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot 18 jaar werd geen verschil tussen Zebinix en placebo vastgesteld. Dit werd verklaard door het feit dat geringere doses werden toegediend.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Zebinix in?**

Bij klinische proeven kreeg ongeveer de helft van de met Zebinix behandelde patiënten bijwerkingen. Deze waren doorgaans mild tot matig van aard en kwamen meestal in de eerste week van de behandeling voor. Bij volwassenen zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Zebinix (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn en misselijkheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zebinix.

Zebinix mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor eslicarbazepineacetaat, dan wel voor enig ander bestanddeel van het middel of voor andere carboxamidederivaten (geneesmiddelen met een met eslicarbazepineacetaat vergelijkbare structuur, zoals carbamazepine of oxcarbazepine). Het mag evenmin worden voorgeschreven aan patiënten met tweede- of derdegraads atrioventriculair blok (een probleem met de overdracht van elektrische prikkels in het hart).

## **Waarom is Zebinix goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zebinix groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zebinix te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zebinix, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## **Overige informatie over Zebinix**

De Europese Commissie heeft op 21 april 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zebinix verleend.

Het volledige EPAR voor Zebinix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zebinix.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 4-2017.