



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zebinix

eslikarbazepinacetat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zebinix. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Zebinix ska användas.

Praktisk information om hur Zebinix ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Zebinix och vad används det för?

Zebinix är ett epilepsiläkemedel som används för att behandla vuxna med partiella anfall (epileptiska anfall) med eller utan sekundär generalisering. Detta är en typ av epilepsi där alltför mycket elektrisk aktivitet i en sida av hjärnan orsakar symptom som t.ex. plötsliga, ryckiga rörelser i en del av kroppen, förvrängda hörsel-, lukt- eller synintryck, domningar eller plötslig rädsla. Sekundär generalisering inträffar när den epileptiska överaktiviteten senare sprider sig vidare till hela hjärnan. Zebinix kan tas som enda behandling, vid nydiagnostiserad epilepsi, eller som tillägg till befintliga epilepsiläkemedel.

Zebinix kan också ges till ungdomar och barn över sex år i kombination med befintlig behandling för att behandla partiella anfall med eller utan sekundär generalisering.

Zebinix innehåller den aktiva substansen eslikarbazepinacetat.

Hur används Zebinix?

Zebinix är receptbelagt. Det finns som tabletter (200 mg, 400 mg, 600 mg och 800 mg) och som en suspension att ta genom munnen.

För vuxna och barn som väger minst 60 kg inleds behandlingen med en dos på 400 mg en gång dagligen. Efter en eller två veckor ökas den till standarddosen på 800 mg en gång dagligen. För barn som väger mindre än 60 kg är startdosen 10 mg per kg kroppsvikt som tas en gång dagligen. Efter en eller två veckor ökas dosen till 20 mg/kg dagligen och därefter till 30 mg/kg dagligen beroende på hur patienten svarar på läkemedlet. För vuxna som tar Zebinix som enda behandling kan en dos på upp till



1 600 mg användas. För barn och vuxna som tar Zebinix i kombination med andra läkemedel är högsta dos 1 200 mg en gång dagligen.

Zebinix ska inte ges till patienter med allvarliga njurproblem och dosen ska justeras vid måttligt nedsatt njurfunktion.

Hur verkar Zebinix?

Den aktiva substansen i Zebinix, eslikarbazepinacetat, omvandlas i kroppen till eslikarbazepin. Epilepsi orsakas av en alltför hög elektrisk aktivitet i hjärnan. För att elektriska impulser ska kunna färdas längs nerverna krävs att natrium snabbt kommer in i nervcellerna. Eslikarbazepin tros verka genom att blockera "spänningskänsliga natriumkanaler", vilket hindrar natrium från att komma in i nervcellerna. Detta minskar aktiviteten i hjärnans nervceller och på så sätt minskar intensiteten hos anfällen och antalet anfall.

Vilken nytta med Zebinix har visats i studierna?

I tre huvudstudier jämfördes effekterna av Zebinix med effekterna av placebo (overksam behandling) hos 1 050 vuxna med partiella anfall som inte kontrollerades med andra läkemedel. Samtliga patienter fick också andra epilepsiläkemedel. De sammanlagda resultaten av de tre studierna visade att Zebinix 800 mg och 1 200 mg var effektivare än placebo när det gällde att minska antalet anfall då det togs som tillägg till andra epilepsiläkemedel. Vid studiens början hade patienterna omkring 13 anfall per månad. Under de 12 behandlingsveckorna sjönk antalet anfall till 9,8 per månad för patienter som tog Zebinix 800 mg och till 9,0 per månad för dem som tog Zebinix 1 200 mg, jämfört med 11,7 per månad för patienter som tog placebo.

I en annan studie jämfördes Zebinix när det togs som enda läkemedel med ett annat epilepsiläkemedel, karbamazepin, hos 815 nydiagnostiserade vuxna. Zebinix var effektivt för att minska anfall efter sex månaders behandling, fast något mindre effektivt än karbamazepin. 71 procent av patienterna som tog Zebinix (276 av 388 patienter) och inte avbröt studien i förtid var anfallsfria efter sex månader, jämfört med 76 procent av patienterna som tog karbamazepin (300 av 397 patienter).

Effekterna av Zebinix undersöktes också hos barn med partiella anfall. I dessa studier fick samtliga barn också andra epilepsiläkemedel. I en studie på 123 barn i åldern 6–16 år halverade Zebinix antalet anfall hos 51 procent av patienterna (42 av 83) under 12 veckor. Detta kan jämföras med 25 procent (10 av 40) av placebopatienterna. I en andra studie på barn i åldern 2–18 år framkom ingen skillnad mellan Zebinix och placebo, vilket förklarades med att det var lägre doser som användes.

Vilka är riskerna med Zebinix?

Vid kliniska prövningar fick nästan hälften av de patienter som behandlats med Zebinix biverkningar. Biverkningarna var i regel lindriga till måttliga och inträffade mestadels under första veckan av behandlingen. Hos vuxna var de vanligaste biverkningarna som orsakas av Zebinix (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) yrsel, somnolens (sömnighet), huvudvärk och illamående. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zebinix finns i bipacksedeln.

Zebinix får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot eslikarbazepinacetat eller något annat innehållsämne, eller mot andra karboxamidderivat (läkemedel med en liknande struktur som

eslikarbazepinacetat, till exempel karbamazepin eller oxkarbazepin). Zebinix får inte ges till personer med AV-block grad II eller III (atrioventrikulärt block, ett problem med elektrisk överföring i hjärtat).

Varför godkänns Zebinix?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Zebinix är större än riskerna och rekommenderade att Zebinix skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zebinix?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zebinix har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Zebinix

Den 21 april 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zebinix som gäller i hela EU.

EPAR för Zebinix finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Zebinix finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2017.