

# Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



## Exalief®; Zebinix® (Eslicarbazepinacetat)

### Indikation

Exalief® und Zebinix® sind zur Begleittherapie bei Erwachsenen mit partiellen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung zugelassen.

### Bewertung

Der genaue Wirkmechanismus des Carboxamid-Derivates Eslicarbazepinacetat ist nicht bekannt. *In vitro* zeigen elektrophysiologische Studien, dass Eslicarbazepinacetat und seine Metaboliten den inaktiven Zustand der spannungsgesteuerten Natriumkanäle stabilisiert und deren Rückführung in den aktiven Zustand verhindert. Die Anzahl der Anfälle wurden dosisabhängig um bis zu rund 30 % verringert. Eslicarbazepinacetat darf nur als Ergänzung zu einer bestehenden, aber nicht ausreichend wirksamen antikonvulsiven Therapie angewendet werden.

### Klinische Studien

Die Wirksamkeit von Eslicarbazepinacetat wurde in drei doppelblinden, placebo-kontrollierten Studien mit 1049 erwachsenen Patienten mit partieller refraktärer Epilepsie geprüft, die mit ein bis drei antiepileptischen Arzneimitteln gleichzeitig behandelt wurden. Eslicarbazepinacetat wurde mit Dosen von 400 mg, 800 mg und 1200 mg einmal täglich versus Placebo getestet. In den Dosen 800 mg einmal täglich und 1200 mg einmal täglich war Eslicarbazepinacetat hinsichtlich der Verringerung der Anfallshäufigkeit über einen Zeitraum von 12 Wochen signifikant wirksamer als Placebo. Der Anteil der Studienteilnehmer aller Studien mit einer Verringerung von 50 % der Anfallshäufigkeit betrug 19 % für Placebo, 21 % für Eslicarbazepinacetat 400 mg, 34 % für Eslicarbazepinacetat 800 mg und 36 % für Eslicarbazepinacetat 1200 mg täglich.

### Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sehr häufig (> 1 von 10 Patienten): Schwindel, Schläfrigkeit; häufig (> 1 von 100 Patienten): Kopfschmerzen, abnorme Koordinationsstörungen, Aufmerksamkeitsstörung, Tremor, Doppeltsehen, Verschwommensehen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Müdigkeit, Gangstörungen; gelegentlich (> 1 von 1000 Patienten): Schilddrüsenunterfunktion, Hyponatriämie, Depression, ADHS, zerebelläre Ataxie, Grand-mal-Konvulsion, Sehstörungen, Tinnitus, Hypertonie, Hypotonie, Nykturie, Hämatokrit und Hämoglobin erniedrigt, Lebererkrankung, Alopezie, Transaminasen und Triglyceride erhöht.

Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500  
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de  
www.akdae.de

## Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Exalief <sup>®</sup> ; Zebinix <sup>®</sup> (Eslicarbazepinacetat)	
<b>Ältere Patienten</b>	<p>Patienten über 65 Jahre: Bei der Behandlung ist Vorsicht geboten, da begrenzte Informationen zur Sicherheit der Anwendung vorliegen.</p> <p>Zu beachten ist insbesondere bei älteren Patienten, dass die Gabe von Eslicarbazepinacetat bei AV-Block II und AV Block III kontraindiziert ist.</p>
<b>Kinder und Jugendliche</b>	<p>Patienten unter 18 Jahre: Wird aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.</p>
<b>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion</b>	<p>Kreatinin-Clearance &gt; 60 ml/min: Keine Dosisanpassung notwendig.</p> <p>Kreatinin-Clearance 30–60 ml/min: Anfangsdosis 400 mg jeden zweiten Tag für 2 Wochen, anschließend 1 x 400 mg/Tag. Abhängig von der individuellen Reaktion kann die tägliche Dosis erhöht werden.</p> <p>Kreatinin-Clearance &lt; 30 ml/min: Die Anwendung wird aufgrund unzureichender Daten bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht empfohlen.</p>
<b>Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion</b>	<p>Leichte bis mäßige Leberfunktionsstörungen: Keine Dosisanpassung notwendig.</p> <p>Schwere Leberfunktionsstörungen: Die Pharmakokinetik wurde bei dieser Patientengruppe nicht untersucht, die Anwendung wird daher nicht empfohlen.</p>
<b>Anwendung bei Schwangeren</b>	<p>Es liegen keine Daten über die Anwendung vor.</p> <p>Es sollten nur minimale wirksame Dosen von Eslicarbazepinacetat angewendet werden.</p> <p>Patientinnen müssen ausführlich über die Möglichkeit eines erhöhten Fehlbildungsrisikos beraten werden.</p>
<b>Anwendung bei Stillenden</b>	<p>Es ist nicht bekannt, ob Eslicarbazepinacetat in die Muttermilch übergeht.</p> <p>Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte das Stillen während einer eventuellen Behandlung abgebrochen werden.</p>

## Dosierung und Kosten

Exalief <sup>®</sup> ; Zebinix <sup>®</sup> (Eslicarbazepinacetat)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag <sup>1</sup>	Kosten pro Jahr [€] <sup>2,3</sup>
Tabletten	<p>Anfangsdosis: 1 x 400 mg<sup>4</sup></p> <p>Erhaltungsdosis: 1 x 800 mg<sup>5</sup></p>	<p>Zebinix: 2482,12<sup>6</sup></p> <p>Exalief: noch nicht verfügbar</p>

Stand Lauertaxe: 15.10.2009

<sup>1</sup>Dosierung gemäß Fachinformation; <sup>2</sup>Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates (hier nur ein Präparat) einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; <sup>3</sup>Kostenberechnung für 800 mg/Tag ohne Anfangsdosis; <sup>4</sup>Dauer der Anfangsdosis: 1–2 Wochen; <sup>5</sup>kann je nach individuellem Ansprechen auf 1 x 1200 mg/Tag erhöht werden; <sup>6</sup>zuzüglich Kosten für bestehende antikonvulsive Therapie.

Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Exalief<sup>®</sup>](#) und [Zebinix<sup>®</sup>](#) vom 27.05.2009.