



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zebinix (*acetato de eslicarbazepina*)

Información general sobre Zebinix y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zebinix y para qué se utiliza?

Zebinix es un medicamento contra la epilepsia que se utiliza para el tratamiento de las convulsiones de inicio parcial (ataques epilépticos) con o sin generalización secundaria. Se trata de un tipo de epilepsia en el que un exceso de actividad eléctrica en una parte del cerebro provoca síntomas tales como movimientos repentinos y bruscos de una parte del cuerpo, distorsión auditiva, así como olfativa o visual, entumecimiento o una repentina sensación de miedo. La generalización secundaria tiene lugar cuando la hiperactividad se propaga posteriormente la hiperactividad a todo el cerebro. Zebinix puede tomarse en monoterapia, en casos de epilepsia recientemente diagnosticados, o puede combinarse con otros medicamentos antiepilépticos que ya se estén administrando.

Zebinix también puede administrarse a adolescentes y a niños de más de 6 años de edad, conjuntamente con otros tratamientos en curso, para tratar convulsiones de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

Zebinix contiene el principio activo acetato de eslicarbazepina.

¿Cómo se usa Zebinix?

Zebinix solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en comprimidos (200 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg) y en suspensión administrada por vía oral.

En adultos y en niños con un peso corporal igual o superior a 60 kg el tratamiento con Zebinix se inicia con una dosis de 400 mg una vez al día, que se incrementa a la dosis estándar de 800 mg una vez al día al cabo de una o dos semanas. En niños con un peso inferior a 60 kg, la dosis inicial es de 10 mg por kg de peso corporal una vez al día. A continuación, la dosis se incrementa al cabo de una o dos semanas hasta los 20 mg/kg por día y después a 30 mg/kg por día, en función de la respuesta del paciente. En los adultos que tomen Zebinix en monoterapia, se puede emplear una dosis de hasta 1 600 mg. En los niños y adultos que tomen Zebinix en combinación con otros medicamentos, la dosis máxima será de 1 200 mg una vez al día.

Zebinix no debe administrarse a pacientes con graves problemas renales y la dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal moderada.



Para mayor información sobre el uso de Zebinix, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zebinix?

El principio activo de Zebinix, el acetato de eslicarbazepina, se convierte en eslicarbazepina en el organismo. La causa de la epilepsia es un exceso de actividad eléctrica en el cerebro. Para que los impulsos eléctricos se desplacen por los nervios es preciso que el sodio penetre con rapidez en las células nerviosas. Se cree que la eslicarbazepina actúa bloqueando los «canales de sodio regulados por voltaje», lo que impide que el sodio penetre en las células nerviosas. Esto reduce la actividad de las células nerviosas del cerebro y, de esta forma, la intensidad y el número de crisis convulsivas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zebinix en los estudios realizados?

En tres estudios principales se compararon los efectos de Zebinix con los de un placebo (un tratamiento ficticio) en 1 050 adultos con convulsiones de inicio parcial que no se controlaban con otros medicamentos. Todos los pacientes recibieron además otros medicamentos antiepilépticos. Analizando los resultados de los tres estudios principales considerados conjuntamente, Zebinix 800 mg y 1 200 mg fue más eficaz que el placebo a la hora de reducir el número de crisis convulsivas en combinación con otros medicamentos contra la epilepsia. Al comenzar el estudio, los pacientes sufrían alrededor de 13 crisis convulsivas al mes. A las 12 semanas de tratamiento, este número se redujo a 9,8 y 9,0 crisis convulsivas al mes en los pacientes que tomaban Zebinix 800 mg y Zebinix 1 200 mg, respectivamente, en comparación con las 11,7 al mes de aquellos que tomaban placebo.

En otro estudio se comparó la toma de Zebinix en monoterapia con la de carbamazepina, otro medicamento contra la epilepsia, en 815 adultos diagnosticados recientemente. Zebinix resultó eficaz, aunque ligeramente menos que la carbamazepina, en la reducción de las convulsiones al cabo de 6 meses de tratamiento: El 71% de los pacientes que tomaron Zebinix y no se retiraron prematuramente del estudio (276 de un total de 388 pacientes) se habían liberado de las convulsiones al cabo de 6 meses en comparación con el 76% de los pacientes que tomaban carbamazepina (300 de 397 pacientes).

Los efectos de Zebinix se estudiaron también en niños con crisis epilépticas de comienzo parcial. En estos estudios, se administró igualmente a todos los niños otros medicamentos contra la epilepsia. En un estudio en el que participaron 123 niños de entre 6 y 16 años, Zebinix al cabo de 12 semanas redujo a la mitad el número de crisis epilépticas en el 51% de los pacientes (42 de 83). Esta cifra fue del 25% (10 de 40) en el caso de los pacientes a los que se les administró el placebo. En un segundo estudio en niños de 2 a 18 años de edad no se detectó ninguna diferencia entre Zebinix y el placebo, lo que se explica por el hecho de que se hayan utilizado dosis inferiores.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zebinix?

Casi la mitad de los pacientes tratados con Zebinix presentaron efectos adversos en los ensayos clínicos. Los efectos adversos fueron normalmente de intensidad leve o moderada y aparecieron principalmente durante la primera semana de tratamiento. En adultos, los efectos adversos más frecuentes constatados con Zebinix (observados en más de 1 paciente de cada 10) son mareos y somnolencia, dolor de cabeza y náusea. También se han comunicado con Zebinix reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Steven-Johnson.

Zebinix no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al acetato de eslicarbazepina, a cualquiera de sus otros componentes o a otros derivados de la carboxamida (medicamentos con una estructura similar a la del acetato de eslicarbazepina, como la carbamazepina o la oxcarbazepina). Este medicamento tampoco debe administrarse a personas con un bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado (un problema con la transmisión eléctrica al corazón).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zebinix se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Zebinix?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Zebinix son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zebinix?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zebinix se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zebinix se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Zebinix son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Zebinix

Zebinix ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el miércoles, 21 de abril de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Zebinix en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2018