

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 6.april 2009

Sagsnr.: 0903544

Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 26812

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Exalief – eslicarbazepine acetat og Zebinix – eslicarbazepine acetat

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. april 2009.

Kort beskrivelse af lægemidlerne

Exalief - eslicarbazepine acetat og Zebinix - eslicarbazepine acetat anvendes til voksne patienter, som allerede får anden medicin mod epilepsi, men stadig får anfald, der påvirker en del af hjernen (fokale anfald). Disse anfald kan være efterfulgt af anfald, der påvirker hele hjernen (sekundær generalisering).

Epilepsi er en neurologisk lidelse. Epileptiske anfald skyldes en pludseligt opstået unormal synkron elektrisk impulsaktivitet i hjernen. Herved forstyrres den fint afstemte samordning mellem forskellige hjernedele. Hjernens normale funktioner ophæves samtidig med, at der ses tegn på abnorm funktion f.eks. absencer, taleforstyrrelser, trækninger i muskler, tab af bevidsthed og krampeanfald.

Kendte årsager til epilepsi kan være: iltmangel under fødslen, meningitis (hjernehindebetændelse), encephalitis (hjernebetændelse), anlægs- og udviklingsforstyrrelser i hjernen, blodprop i hjernen, hjerneblødning, hjernesvulster og alkoholmisbrug.

Diagnosen stilles på sygehistorien, ved EEG (Elektro Encefalo Grafi – som undersøger de elektriske svingninger i hjernen) og skanning af hjernen (MR-scanning).

Behandlingen af epilepsi er langt oftest med medicin. Der findes i dag ca. 20 forskellige slags epilepsimedicin, der har forskellige virkninger og især forskellige bivirkninger. Valget af antiepileptika er altid en helt individuel vurdering, hvor anfaldstype og -hyppighed, bivirkninger, alder, køn og andet tages med i overvejelserne.

Ud over medicinsk behandling, som er førstevalgsbehandlingen, kan man operativt fjerne det stykke af hjernen, der starter anfaldene. Hos de patienter, hvor dette ikke kan lade sig gøre, kan man ofte mildne anfaldene med en såkaldt n. vagusstimulator. Der er en slags pacemaker, der via en stor nerve sender elektriske impulser til hjernen.

Exalief og Zebinix er antiepileptika af typen carboxamidderivater. Eslicarbazepinacetats (det aktive stof) nøjagtige virkemåde kendes ikke, men in vitro (uden for

kroppen) forsøg tyder på, at eslicarbazepinacetat og dets aktive metabolitter stabiliserer nogle saltkanalers inaktive tilstand og på den måde forhindrer dem i at blive reaktiveret (som i så fald ville medføre en repetitiv firing fra nerverne og dermed risiko for et epileptisk anfald).

Exalief og Zebinix gives som tillægsbehandling til eksisterende behandling og har vist sig at sætte antallet af epileptiske anfald ned, hvorfor lægemidlerne har deres berettigelse.

Den anbefalede initialdosis er 400 mg en gang dagligt, og den bør øges til 800 mg en gang dagligt efter en eller to uger. Afhængigt af den enkelte patients respons kan dosis øges til 1200 mg en gang dagligt.

Meget almindelige og almindelige bivirkninger omfatter svimmelhed, somnolens, hovedpine, koordinationsforstyrrelser, synsforstyrrelser, kvalme, udslæt og træthed. Andre bivirkninger, som kan være alvorlige, er overfølsomhed, herunder udslæt, besvær med at synke eller trække vejret, hævelser i læber, ansigt, hals eller tunge, og uregelmæssighed på hjertediagrammet (EKG'et).

Ekstra forsigtighed med at tage Exalief og Zebinix skal udvises, hvis patienten får udslæt, besvær med at synke eller trække vejret eller hævelser i læber, ansigt, hals eller tunge, da der kan være tale om en allergisk reaktion. Desuden skal der udvises ekstra forsigtighed ved behandling af patienter, der har dårlige nyrer, dårlig lever, tager medicin, der kan give forstyrrelser i hjertediagrammet, har dårligt hjerte, lider af anfald, der begynder med en udbredt elektrisk impuls omfattende begge hjernehalvdele, eller er gravide.

Exalief og Zebinix må kun udleveres efter recept.

Lægemiddelstyrelsens vurdering

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.