

Nya data publicerade i *Epilepsia* för Zebinix (eslikarbacepinacetat) i monoterapi

- *Pivotala fas III-data visar att monoterapi med eslikarbacepinacetat en gång per dag inte är sämre än (non-inferior) med karbamazepin depottablett två gånger per dag, för patienter med nydiagnostiserad epilepsi.¹*
- *Trots att graden av biverkningar var likvärdig i de två behandlingsgrupperna, var det färre patienter som avbröt behandlingen på grund av biverkningar i gruppen som fick eslikarbacepinacetat.¹*

Hatfield, UK | Porto, Portugal | 6 februari 2018 – Bial och Eisai kommunicerar i dag att den ledande medicinska tidskriften, *Epilepsia*, har publicerat positiva resultat från en pivotal fas III-studie där monoterapi med Zebinix (eslikarbacepinacetat) utvärderats på nydiagnostiserade epilepsipatienter med fokala anfall.¹

Studien som omfattade 815 patienter mötte sitt primära effektmått; det vill säga att visa att behandling med eslikarbacepinacetat en gång dagligen, inte är sämre dagens standardbehandling, karbamazepin depottablett två gånger per dag. Studien visade också att eslikarbacepinacetat-behandlingen tolererades väl.¹

- Det är viktigt att behandlande läkare tar hänsyn till individuella faktorer och skraddarsydda behandlingar för individen, i synnerhet för den här patientgruppen. Vi välkomnar därför nyheten om att ytterligare en behandling har visat sig vara effektiv för dessa patienter, särskilt en som kan tas en gång om dagen med potential att förbättra följsamheten, säger Eugen Trinka, studiens huvudförfattare, Professor och ordförande vid Department of Neurology, och Christian Doppler Klinik, Paracelsus Medical University, Salzburg, Austria.

Det primära effektmåttet, "inte sämre" (non-inferiority) visades genom andelen patienter som var fria från epilepsianfall under hela utvärderingsperioden (26 veckor). Studiedata visar att 71,1 procent (n=276/388) av patienterna som fick eslikarbacepinacetat och 75,6 procent (n=300/397) av patienterna som fick karbamazepin depottablett var anfallsfria i sex månader eller mer på den senast utvärderade dosen (medelvärde för riskdifferens: -4,28%; 95% CI: -10,3, 1.74%). Andelen patienter som var fria från anfall i ett år på den senast utvärderade dosen var 64,7 procent (n=251/388) på eslikarbacepinacetat och 70,3 procent (n=279/397) på kontrollerad frisättning av karbamazepin (medelvärde för riskdifferens: -5,46%; 95% CI: -11,88 0,97%).¹

Incidensen för biverkningar till följd av behandlingen, så kallade TEAEs var ungefär lika hos patienter som fick eslikarbacepinacetat (76,3%) (n=306/401) jämfört med karbamazepin depottablett (79,6%) (n=328/412). I studien noterades också att det var färre patienter som avbröt behandlingen i eslikarbacepinacetat-gruppen (14,0%) jämfört med gruppen som fick

karbamazepin depottablett(18.4%). Primärt berodde det på att färre patienter avbröt studien på grund av biverkningar.¹

De mest frekvent rapporterade biverkningarna som kan ha orsakats av behandling med eslikarbazepinacetat var yrsel, huvudvärk, nedstämdhet, trötthet och illamående.¹

Eslikarbazepinacetat är godkänt inom Europa som monoterapi vid behandling av partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna med nyligen diagnosticerad epilepsi.² Eslikarbazepinacetat är också indicerat som tilläggsterapi för vuxna, ungdomar och barn över sex år vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering.²

Om Zebinix® (eslikarbazepinacetat)

Eslicarbazepineacetat blockerar spänningsskänsliga natriumkanaler vilket verkar på jonkanalens långsamma inaktiverade tillstånd.³ Effektiviteten hos eslikarbazepinacetat demonstrerades i en inledande proof-of-concept-fas II studie⁴ och tre påföljande randomiserade, placebo-kontrollerade fas III-studier där 1 049 personer med refraktära, partiella anfall ingick.^{5,6,7}

Eslikarbazepinacetat säljs för närvarande under namnet Zebinix® eller Exalief® i Europa och Ryssland av Bial och Bial's licensinnehavare, Eisai Europe Limited, ett europeiskt dotterbolag till Eisai Co. Ltd. I USA och Kanada säljs eslikarbazepinacetat under namnet Aptiom® och marknadsförs av Sunovion Pharmaceuticals Inc på exklusiv licens från Bial.

Om BIAL

BIAL grundades 1924 och har som mission att upptäcka, utveckla och erbjuda behandlingslösningar inom hälsoområdet. Under de senaste decennierna har Bial strategiskt riktat fokus på kvalitet, innovation och internationalisering.

Bial är starkt engagerade i att ta fram innovativa behandlingar och investerar 20 procent av sin årliga omsättning i forskning och utveckling inom neurovetenskap och hjärtsystemet.

Bial väntar sig kunna stärka sin internationella närvaro genom att fortsätta leverera innovativ läkemedel till hälsoomsorgspersonal, patienter och deras familjer världen över, och inspireras alltid av sin starka motivering "Keeping life in mind".

För mer information om Bial, besök hemsidan www.bial.com

Om Eisai Co. Ltd.

Eisai Co Ltd. Är ett ledande, globalt bolag baserat på forsknings och utveckling med huvudkontor i Japan. Vi definierar vår företagsmission som "giving first thought to patients and their families and to increasing the benefits health care provides," och kallar den vår *human health care (hhc)*-filosofi. Med över 10 000 anställda inom vårt globala nätverk av forsknings- och utvecklingsanläggningar och dotterbolag, strävar vi mot att realisera vår *hhc*-filosofi genom att leverera innovativa produkter inom ett flertal terapiområden med stora medicinska behov, inklusive onkologi och neurologi.

I egenskap av globalt läkemedelsbolag, omfattar vår mission patienter världen över, genom investeringar och deltagande i partnerskapsbaserade initiativ för att förbättra tillgången av läkemedel i utvecklingsländer.

För mer information om Eisai Co. besök hemsidan . www.eisai.com.

Presskontakt

Erik Hägglund, Nordic Sales & Marketing Director

+46 (0)8 501 01 670

Erik_Hagglund@eisai.net

Referenser

1. Trinka E, *et al.* (2018) Efficacy and safety of eslicarbazepine acetate versus controlled-release carbamazepine monotherapy in newly diagnosed epilepsy: A Phase III double-blind, randomized, parallel-group, multicentre study. *Epilepsia*. 2018 Jan 25. doi: [10.1111/epi.13993](https://doi.org/10.1111/epi.13993). [Epub ahead of print].
2. Zebinix® (eslicarbazepine acetate) Summary of Product Characteristics. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000988/WC500047225.pdf Accessed January 2018.
3. Hebeisen S, *et al.* (2015) Eslicarbazepine and the enhancement of slow inactivation of voltage-gated sodium channels: A comparison with carbamazepine, oxcarbazepine and lacosamide. *Neuropharmacology*. 89, 122-135.
4. Elger C, *et al.* (2007) Eslicarbazepine acetate: A double-blind, add-on, placebo-controlled exploratory trial in adult patients with partial-onset seizures. *Epilepsia*. 48, 497-504.
5. Elger C, *et al.* (2009) Efficacy and safety of eslicarbazepine acetate as adjunctive treatment in adults with refractory partial onset seizures: A randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group Phase III study. *Epilepsia*. 50, 454-63.
6. Ben-Menachem E, *et al.* (2010) Eslicarbazepine acetate as adjunctive therapy in adult patients with partial epilepsy. *Epilepsy Research*. 89(2-3), 278-85.
7. Gil-Nagel A, *et al.* (2009) Efficacy and safety of 800 and 1200 mg eslicarbazepine acetate as adjunctive treatment in adults with refractory partial-onset seizures. *Acta Neurologica Scandinavica*. 120, 281-87.