



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504905/2017
EMA/H/C/000863

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vimpat

lacosamide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vimpat. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Vimpat.

За практическа информация относно употребата на Vimpat пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Vimpat и за какво се използва?

Vimpat е лекарство за епилепсия, което се използва за лечение на парциални пристъпи (епилептични припадъци, които започват в една специфична част на мозъка) при пациенти с епилепсия на възраст 4 и повече години. Може да се използва за лечение на парциални припадъци със или без вторична генерализация (когато впоследствие гърчовете се разпространяват в други части на мозъка).

Vimpat се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства за епилепсия. Съдържа активното вещество лакозамид (*lacosamide*).

Как се използва Vimpat?

Vimpat се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки (50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg), сироп (10 mg/ml) и като разтвор за инфузия (вливане) във вена. Обичайната начална доза при възрастни и по-големи деца (с тегло най-малко 50 kg) е 50 mg два пъти на ден, която може да се увеличава всяка седмица до достигане на максималната доза от 300 mg два пъти на ден, ако се прилага самостоятелно, или 200 mg два пъти на ден, в случай че се прилага с други лекарства за епилепсия. Ако лекарят реши, че е необходим по-бърз ефект, при някои пациенти лечението с Vimpat може да бъде започнато с по-висока начална доза (наречена натоварваща доза). При по-млади пациенти с тегло под 50 kg дозата се определя в



зависимост от тяхното телесно тегло и лечението може да започне със сиропа. За допълнителна информация вижте листовката.

За започване на лечението може да се използва инфузия с Vimpat. Може да се използва и при пациенти, които временно не могат да приемат таблетките или сиропа.

Ако се налага лечението с Vimpat да бъде спряно, дозата трябва да се намали постепенно. При пациенти със силно намалена бъбречна функция или силно намалена чернодробна функция е необходимо да се използват по-ниски дози.

Как действа Vimpat?

Активното вещество във Vimpat, лакозамид, е лекарство за епилепсия. Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в мозъка. Все още не е изяснен начинът, по който действа лакозамид, но изглежда, той намалява активността на натриевите канали (пори по повърхността на нервните клетки), което позволява преноса на електрически импулси между нервните клетки. Това действие може да предотврати разпространението на абнормната електрическа активност в мозъка, което намалява вероятността за епилептичен припадък.

Какви ползи от Vimpat са установени в проучванията?

Vimpat е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на броя на пристъпите в три основни проучвания, обхващащи общо 1 308 пациенти на възраст 16 години или повече, които приемат и други лекарства за епилепсия. В допълнение към текущото лечение на пациентите с не повече от три други лекарства за епилепсия се добавя Vimpat за перорално приложение в доза от 200, 400 или 600 mg на ден или плацебо. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които броят на пристъпите е намален поне наполовина след 12 седмично лечение с постоянна доза. Съвкупните резултатите от трите основни проучвания показват, че при 34 % от пациентите, приемащи Vimpat 200 mg на ден, и 40 % от пациентите, приемащи Vimpat 400 mg на ден с текущото си лечение, се наблюдава намаление на броя на пристъпите поне наполовина. Това е в сравнение с 23 % от пациентите на плацебо. Дозата от 600 mg е също толкова ефективна, колкото дозата от 400 mg, но има повече нежелани лекарствени реакции.

Четвърто проучване при 888 наскоро диагностицирани пациенти показва, че Vimpat, приеман през устата в доза от 200 до 600 mg дневно, е поне толкова ефективен, колкото карбамазепин — друго лекарство за епилепсия. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, които не получават пристъпи в продължение на най-малко 6 месеца, след като се достигне постоянна доза. При пациентите, приемащи Vimpat, този дял е 90 %, а при пациентите на карбамазепин — 91 %. Около 78 % от пациентите, лекувани с Vimpat, и 83 % от пациентите, лекувани с карбамазепин, не получават пристъпи в продължение на 12 месеца.

Две допълнителни проучвания разглеждат подходящата продължителност на инфузията с разтвор на Vimpat и сравняват безопасността ѝ с тази на инфузии с плацебо при общо 199 пациенти. Проведено е допълнително проучване при 118 пациенти, за да се провери, дали може да се започне лечението безопасно с дози от 200 mg Vimpat чрез инфузия, последвано от редовни дози, приемани през устата, и дали се достигат задоволителни нива в организма. Фирмата представи също данни в подкрепа на дозирането на Vimpat при деца на възраст от четири години, както и подкрепящи резултати от проучвания за безопасността на Vimpat при тази популация.

Какви са рисковете, свързани с Vimpat?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Vimpat (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са замаяност, главоболие, диплопия (двойно виждане) и гадене (позиви за повръщане). Нежеланите лекарствени реакции, които засягат нервната система, например замаяност, може да настъпят по-често след натоварваща доза, като замаяността е най-честата причина за прекратяване на лечението.

Vimpat не трябва да се прилага при пациенти с атриовентрикуларен блок от втора или трета степен (вид нарушение на сърдечния ритъм). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Vimpat, вижте листовката.

Защо Vimpat е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че е установена ефективността на Vimpat при лечението на парциални пристъпи, използван самостоятелно или добавен към други лекарства за епилепсия. Като взе предвид известните нежелани лекарствени реакции, Агенцията реши, че ползите от Vimpat са по-големи от рисковете, и препоръча Vimpat да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vimpat?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vimpat, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Vimpat:

На 29 август 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vimpat, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Vimpat може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Vimpat прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2017.