



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vimpat

lakoizamīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Vimpat*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Vimpat* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Vimpat* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Vimpat* un kāpēc tās lieto?

Vimpat ir pretepilepsijas zāles, ko lieto parciālo lēkmju (epilepsijas lēkmju, kas sākas vienā konkrētā smadzeņu daļā) ārstēšanai epilepsijas slimniekiem no četrus gadu vecuma. Tās var lietot parciālu lēkmju ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas (kad lēkme pēc tam pāriet uz citām smadzeņu daļām) ārstēšanai.

Vimpat lieto vienas pašas vai kombinācijā ar citām pretepilepsijas zālēm. Tās satur aktīvo vielu lakoizamīdu.

Kā lieto *Vimpat*?

Vimpat var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā tabletes (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg), kā sīrups (10 mg/ml) un kā infūziju šķīdums (pilināšanai vēnā). Parastā sākumdeva pieaugušajiem un vecākiem bērniem (kuri sver vismaz 50 kg) ir 50 mg divreiz dienā. Devu var ik nedēļu palielināt līdz maksimālajai 300 mg devai divreiz dienā, ja zāles lieto vienas pašas, vai līdz 200 mg devai divreiz dienā, ja zāles lieto kopā ar citām pretepilepsijas zālēm. Ja ārsts nolemj, ka vajadzīga ātrāka iedarbība, dažiem pacientiem ārstēšanu ar *Vimpat* var sākt ar augstāku pirmo devu (ko dēvē par piesātinājuma devu). Jaunākiem pacientiem, kuri sver mazāk par 50 kg, devu nosaka atbilstoši ķermeņa svaram un ārstēšanu sāk ar sīrupu. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



Ārstēšanas uzsākšanai var izmantot *Vimpat* infūziju. To var izmantot arī pacientiem, kuri tajā brīdī īslaicīgi nevar ieņemt tabletes vai sīrupu.

Ja ārstēšana ar *Vimpat* ir jāpārtrauc, deva ir jāsamazina pakāpeniski. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem jālieto mazākas devas.

Kā *Vimpat* darbojas?

Vimpat aktīvā viela lakozamīds ir pretepilepsijas zāles. Epilepsiju izraisa pārlietu liela smadzeņu elektriskā aktivitāte. Joprojām nav skaidrības par lakozamīda darbības mehānismu, bet uzskata, ka tas samazina aktivitāti nātrija kanāliem (porām uz nervu šūnu virsmas), kas ļauj pārsūtīt elektriskus impulsus starp nervu šūnām. Ar šādu iedarbību lakozamīds var novērst anomālas elektriskās aktivitātes izplatīšanos smadzenēs, samazinot epilepsijas lēkmes rašanās risku.

Kādas bija *Vimpat* priekšrocības šajos pētījumos?

Vimpat bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) lēkmju skaita samazināšanā trīs pamatpētījumos, iesaistot 1308 pacientus, kuri ir vismaz 16 gadus veci un kuri lieto arī citas pretepilepsijas zāles. Pacienti pievienoja *Vimpat* 200 mg, 400 mg vai 600 mg devu dienā iekšķīgai lietošanai vai placebo esošajai ārstēšanai ar līdz trim citām pretepilepsijas zālēm. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem lēkmju skaits samazinājās vismaz uz pusi pēc 12 nedēļu ārstēšanas ar stabilu devu. Apkopojot trīs pamatpētījumu rezultātus, 34 % pacientu, kuri lietoja *Vimpat* 200 mg devu dienā, un 40 % pacientu, kuri lietoja *Vimpat* 400 mg devu dienā kopā ar jau esošo ārstēšanu, lēkmju skaits samazinājās vismaz uz pusi. Šie dati ir salīdzināmi ar 23 % pacientu, kuri lietoja placebo. Tikpat efektīva kā 400 mg deva bija 600 mg deva, bet tai bija vairāk blakusparādību.

Ceturtajā pētījumā, iesaistot 888 nesen diagnosticētus pacientus, konstatēja, ka *Vimpat*, lietojot iekšķīgi vienas pašas devā no 200 mg līdz 600 mg dienā, bija vismaz tikpat efektīvas kā citas pretepilepsijas zāles karbamazepīns. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu daļa, kuriem nebija lēkmju vismaz sešus mēnešus pēc stabilas devas sasniegšanas. Šādi rezultāti bija 90 % pacientu, kuri lietoja *Vimpat*, un 91 % pacientu, kuri lietoja karbamazepīnu. Apmēram 78 % ar *Vimpat* ārstēto pacientu un 83 % ar karbamazepīnu ārstēto pacientu nebija lēkmju 12 mēnešus.

Divos papildpētījumos, iesaistot kopā 199 pacientus, pētīja *Vimpat* šķīduma infūzijas attiecīgo ilgumu un tā drošumu salīdzināja ar placebo infūziju drošumu. Tika veikts papildpētījums ar 118 pacientiem, lai testētu, vai ir droši sākt ārstēšanu ar *Vimpat* 200 mg devu infūzijas veidā, kam seko regulāras iekšķīgas devas, un vai tiek sasniegti atbilstoši līmeņi organismā. Uzņēmums arī sniedza datus, kas apstiprina *Vimpat* devu režīmu bērniem no četrus gadu vecuma, un apstiprinošus rezultātus no pētījumiem par *Vimpat* drošību šajā vecuma grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vimpat*?

Visbiežākās *Vimpat* blakusparādības (vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir reibonis, galvassāpes, diplopija (redzes attēla dubultošanās) un nelabums (slikta dūša). Blakusparādības, kas ietekmē nervu sistēmu, piemēram, reibonis, var būt izteiktākas pēc piesātinājuma devas, un reibonis bija visbiežākais iemesls ārstēšanas pārtraukšanai.

Vimpat nedrīkst lietot pacientiem ar otrās vai trešās pakāpes AV blokādi (sirds ritma traucējumu veidu). Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Vimpat*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vimpat* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka, lietojot *Vimpat* vienas pašas vai pievienojot tām citas pretepilepsijas zāles, var efektīvi ārstēt parciālās lēkmes. Ņemot vērā apzinātās blakusparādības, aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vimpat*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt to reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vimpat* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vimpat* lietošanu.

Cita informācija par *Vimpat*

Eiropas Komisija 2008. gada 29. augustā izsniedza *Vimpat* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Vimpat* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Vimpat*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 8.2017.