



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Vimpat

lakozamid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Vimpat. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Vimpat.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Vimpat należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest Vimpat i w jakim celu się go stosuje?

Vimpat jest lekiem przeciwpadaczkowym stosowanym w leczeniu napadów częściowych (napady padaczkowe rozpoczynające się w określonej części mózgu) u pacjentów z padaczką w wieku powyżej 4 lat. Lek można stosować u pacjentów z napadami częściowymi z wtórnym uogólnieniem i bez wtórnego uogólnienia (wtórne rozprzestrzenianie się napadu na cały mózg).

Lek podaje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi. Lek zawiera substancję czynną lakozamid.

Jak stosować produkt Vimpat?

Vimpat można uzyskać wyłącznie z przepisu lekarza, a lek jest dostępny w postaci tabletek (50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg), syropu (10 mg/ml) oraz roztworu do infuzji (wlewu). Dawka początkowa u osób dorosłych i starszych dzieci (ważących co najmniej 50 kg) wynosi zazwyczaj 50 mg dwa razy na dobę. Następnie można ją zwiększać co tydzień do maksymalnej dawki 300 mg dwa razy na dobę w monoterapii lub do 200 mg dwa razy na dobę w przypadku stosowania z innymi lekami przeciwpadaczkowymi. Jeżeli lekarz zdecyduje, że konieczne jest uzyskanie szybszych efektów, u niektórych pacjentów leczenie produktem Vimpat można rozpocząć z zastosowaniem wyższej dawki początkowej (zwanej dawką nasycającą). U młodszych pacjentów ważących mniej niż 50 kg dawka jest oparta na masie ciała, a leczenie można rozpocząć z zastosowaniem syropu. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Vimpat w postaci wlewu można stosować do rozpoczęcia leczenia. Można go również stosować u pacjentów, którzy tymczasowo nie są w stanie przyjmować tabletek ani syropu.

W razie konieczności wstrzymania leczenia produktem Vimpat dawkę należy stopniowo zmniejszać. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek lub ciężkim zaburzeniem czynności wątroby należy stosować niższe dawki leku.

Jak działa produkt Vimpat?

Substancja czynna leku Vimpat, lakozamid, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w mózgu. Dotychczas nie wyjaśniono dokładnego mechanizmu działania lakozamidu, jednak wydaje się, że zmniejsza on aktywność kanałów sodowych (otworów w powierzchni komórek nerwowych), które umożliwiają przewodzenie impulsów elektrycznych pomiędzy komórkami nerwowymi. To działanie może przeciwdziałać powstawaniu nieprawidłowej aktywności elektrycznej rozprzestrzeniającej się w mózgu, ograniczając ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Vimpat zaobserwowano w badaniach?

Vimpat okazał się skuteczniejszy od placebo (leczenie pozorowane) w zmniejszaniu liczby napadów padaczkowych w trzech badaniach głównych z łącznym udziałem 1308 pacjentów w wieku od 16. roku życia również przyjmujących inne leki przeciwpadaczkowe. Pacjentom podawano Vimpat doustnie w dawce 200 mg, 400 mg lub 600 mg na dobę albo placebo jako uzupełnienie do prowadzonego już leczenia maksymalnie trzema innymi lekami przeciwpadaczkowymi. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia była liczba pacjentów, u których liczba napadów zmniejszyła się przynajmniej o połowę po 12 tygodniach leczenia stałą dawką leku. Oceniając łącznie wyniki trzech badań głównych stwierdzono, że u 34% pacjentów dołączenie produktu Vimpat w dawce 200 mg na dobę i u 40% pacjentów dołączenie produktu Vimpat w dawce 400 mg/dobę do już prowadzonego leczenia spowodowało zmniejszenie liczby napadów padaczkowych o przynajmniej 50%. Dla porównania, u pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wynosił 23%. Dawka 600 mg była tak samo skuteczna, jak dawka 400 mg, ale miała więcej działań niepożądanych.

Czwarte badanie z udziałem 888 niedawno zdiagnozowanych pacjentów wykazało, że produkt Vimpat, przyjmowany doustnie w monoterapii w dawce od 200 mg do 600 mg raz na dobę, był przynajmniej równie skuteczny, co karbamezapina – inny lek przeciwpadaczkowy. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których nie nastąpił nawrót napadów po przynajmniej 6 miesiącach leczenia od ustabilizowania dawki leku. U pacjentów przyjmujących produkt Vimpat wyniósł on 90% i 91% u tych przyjmujących karbamezapinę. U ok. 78% pacjentów leczonych produktem Vimpat i 83% leczonych karbamazepiną przez 12 miesięcy nie wystąpił nawrót choroby.

W dwóch dodatkowych badaniach z udziałem łącznie 199 pacjentów oceniano odpowiednią długość trwania wlewów roztworu leku Vimpat i porównywano ich bezpieczeństwo z wlewami placebo. Dodatkowe badanie u 118 pacjentów przeprowadzono w celu sprawdzenia, czy można bezpiecznie rozpocząć leczenie dawkami 200 mg leku Vimpat we wlewie, po których regularnie przyjmuje się dawki doustnie oraz czy w ten sposób osiąga się odpowiednie stężenie leku w organizmie. Firma dostarczyła również dane na poparcie dawkowania leku Vimpat u dzieci od 4. roku życia oraz pomocnicze wyniki z badań nad bezpieczeństwem leku Vimpat w tej populacji,

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Vimpat?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Vimpat (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: zawroty głowy, ból głowy, podwójne widzenie i nudności (uczucie mdłości). Działania niepożądane wpływające na układ nerwowy, np. zawroty głowy, mogą być silniejsze po dawce nasycającej. Najczęstszą przyczyną przerwania leczenia były zawroty głowy.

Produktu Vimpat nie wolno podawać osobom, u których występuje blok AV drugiego lub trzeciego stopnia (rodzaj zaburzeń rytmu serca). Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Vimpat znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Vimpat?

Europejska Agencja Leków uznała, że wykazano, że lek Vimpat, stosowany w monoterapii lub jako dodatek do innych leków przeciwpadaczkowych, jest skuteczny w leczeniu napadów częściowych. Uwzględniając znane działania niepożądane, Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Vimpat przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Vimpat?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Vimpat.

Inne informacje dotyczące produktu Vimpat

W dniu 29 sierpnia 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Vimpat do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Vimpat znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Vimpat należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2017.