



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519635/2018
EMA/H/C/004534

Kigabeq (*vigabatrinum*)

Přehled pro přípravek Kigabeq a proč byl přípravek registrován v EU.

Co je přípravek Kigabeq a k čemu se používá?

Kigabeq je léčivý přípravek používaný k léčbě epilepsie u dětí ve věku od 1 měsíce do 7 let. Používá se těmito způsoby:

- samostatně k léčbě infantilních spasmů (Westova syndromu), což je vzácná epileptická porucha, která začíná ve velmi raném věku, obvykle v prvních měsících života,
- spolu s dalšími léčivými přípravky k léčbě parciální epilepsie (záchvatů postihujících jednu část mozku), včetně případů, kdy se záchvaty šíří do jiných částí mozku a stávají se generalizovanými. Přípravek Kigabeq se používá u parciální epilepsie pouze tehdy, pokud pacienti již užívali všechny ostatní vhodné typy léčby nebo je vzhledem k nežádoucím účinkům užívat nemohou.

Přípravek Kigabeq obsahuje léčivou látku vigabatrin a jedná se o „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak přípravek Kigabeq je k dispozici v jiné formě a síle. Referenčním přípravkem přípravku Kigabeq je přípravek Sabril (500mg granule).

Jak se přípravek Kigabeq používá?

Výdej přípravku Kigabeq je vázán na lékařský předpis, přičemž léčbu musí zahájit a sledovat lékař, který se specializuje na léčbu epilepsie nebo poruch nervového systému. Tento léčivý přípravek je dostupný ve formě rozpustných tablet o síle 100 nebo 500 mg, které mají půlicí rýhu, aby je bylo možné rozdělit na polovinu. Tablety se rozpustí ve vodě, čímž vznikne roztok, který pacient vypije. U pacientů, kteří nemohou pít, lze roztok podat sondou do žaludku.

Dávka závisí na léčeném onemocnění a na tělesné hmotnosti pacienta a upravuje se podle odpovědi pacienta na léčbu. Více informací o používání přípravku Kigabeq naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Kigabeq působí?

Léčivá látka v přípravku Kigabeq, vigabatrin, blokuje působení enzymu nazývaného GABA transamináza, který v mozku rozkládá látku zvanou GABA (kyselina gamaaminomáselná). GABA snižuje elektrickou aktivitu mozku. Zablokováním enzymu, který kyselinu GABA rozkládá, se zvyšuje její množství v mozku a tím i její účinek. To pomáhá potlačit abnormální elektrickou aktivitu, která vede k infantilním spazmům a parciální epilepsii, a díky tomu se dostávají pod kontrolu i příznaky těchto onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Kigabeq byly prokázány v průběhu studií?

Společnost předložila údaje z publikované literatury týkající se přínosů a rizik vigabatrinu v rámci schválených použití.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Kigabeq. Společnost rovněž provedla studii, která prokázala, že je přípravek Kigabeq „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem Sabril. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kigabeq?

Nejčastějšími nežádoucími účinky vigabatrinu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou poruchy zorného pole (účinky na zrak), únava, ospalost a bolest kloubů. Vzhledem k tomu, že účinky na zrak mohou vést až k slepotě, měl by být vigabatrin používán pouze po pečlivém zhodnocení možných alternativ, přičemž během léčby musí být pacientův zrak pravidelně vyšetřován. Vigabatrin by se neměl používat u pacientů, kteří již trpí poruchami zorného pole.

Mezi další časté nežádoucí účinky patří psychiatrické poruchy, jako je agitovanost (neklid spojený s potřebou pohybu), rozrušenost, agresivita, nervozita, deprese a paranoidní reakce, snížené vědomí a zmatenost. Zřídka se mohou vyskytnout účinky na sítnici (světločivou vrstvu v zadní části oka), encefalopatie (poškození mozku) nebo sebevražedné pokusy.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Kigabeq a úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Kigabeq registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Kigabeq je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Sabril. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Sabril přínosy přípravku Kigabeq převažují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kigabeq?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kigabeq, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Kigabeq jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Kigabeq jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Kigabeq

Další informace k přípravku Kigabeq jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.