

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

Kigabeq (*vigabatrin*)

En oversigt over Kigabeq, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kigabeq, og hvad anvendes det til?

Kigabeq er et lægemiddel til behandling af epilepsi hos børn i alderen 1 måned til 7 år. Kigabeq anvendes på følgende måder:

- alene ved behandling af infantile spasmer (Wests syndrom), der er en sjælden sygdom, som starter i en meget tidlig alder, typisk i løbet af de første måneder efter fødslen
- sammen med andre lægemidler for at behandle partiel epilepsi (krampeanfald, der kun rammer en del af hjernen), herunder når krampeanfaldene spreder sig til andre dele af hjernen og bliver mere generaliserede. Kigabeq anvendes kun til behandling af partiel epilepsi, når patienterne allerede har forsøgt alle andre relevante behandlinger, eller når de ikke kan anvende dem på grund af bivirkninger.

Kigabeq indeholder det aktive stof vigabatrin og er et "hybridt lægemiddel". Det vil sige, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder samme aktive stof, men Kigabeq fås i en anden form og i andre styrker. Referencelægemidlet for Kigabeq er Sabril (500 mg granulat).

Hvordan anvendes Kigabeq?

Kigabeq udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af epilepsi eller sygdomme i nervesystemet. Lægemidlet fås som opløselige tabletter a 100 eller 500 mg med en delekærv, så de kan halveres. Tabletterne opløses i vand for at opnå en opløsning, som patienten skal drikke. Patienter, der ikke kan drikke opløsningen, kan få den administreret ved hjælp af en sonde i maven.

Dosen afhænger af den sygdom, der skal behandles, og patientens legemsvægt, og den tilpasses til patientens respons på behandlingen. For mere information om brug af Kigabeq, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Kigabeq?

Det aktive stof i Kigabeq, vigabatrin, blokerer virkningen af et enzym, der hedder GABA-transaminase, og som nedbryder et stof i hjernen, der kaldes GABA (gammaaminosmørsyre). GABA mindsker den elektriske aktivitet i hjernen. Blokeringen af enzymet medfører en stigning i mængden af GABA i hjernen, og det øger dets virkning. Dette medvirker til at undertrykke den unormale elektriske aktivitet, der medfører infantile spasmer og partiel epilepsi, og dermed til at kontrollere symptomerne på disse sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kigabeq?

Virksomheden fremlagde information fra den offentliggjorte litteratur om fordele og risici ved vigabatrin i de godkendte behandlinger.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Kigabeq. Virksomheden gennemførte også et studie, der viste, at lægemidlet er bioækvivalent med referencelægemidlet (Sabril). To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de forventes derfor at have samme effekt.

Hvilke risici er der forbundet med Kigabeq?

De hyppigste bivirkninger ved vigabatrin (der forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter) er synsfeilsdefekter, træthed, søvnighed og ledsmerter. Da indvirkningen på synet kan medføre blindhed, bør vigabatrin kun anvendes efter omhyggelig overvejelse af mulige alternativer, og patienternes syn skal tjekkes regelmæssigt under behandlingen. Vigabatrin bør ikke anvendes hos patienter, der i forvejen har synsfeilsdefekter.

Andre almindelige bivirkninger omfatter psykiske forstyrrelser som f.eks. uro, opstemthed, aggression, nervøsitet, depression og paranoide reaktioner samt reduceret bevidsthed og forvirring. Der ses i sjældne tilfælde påvirkning af nethinden (det lysfølsomme væv bagerst i øjet), hjerneskade (encefalopati) og selvmordsforsøg.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Kigabeq fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Kigabeq godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Kigabeq er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Sabril. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Kigabeq opvejer risiciene, som for Sabril, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kigabeq?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kigabeq.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Kigabeq løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Kigabeq vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Kigabeq

Yderligere information om Kigabeq findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find
medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).