



EMA/129643/2022
EMEA/H/C/000863

Vimpat (*Lacosamid*)

Übersicht über Vimpat und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vimpat und wofür wird es angewendet?

Vimpat ist ein Arzneimittel, das allein oder zusätzlich zu anderen Epilepsie-Arzneimitteln zur Behandlung von partiellen Anfällen (epileptischen Anfällen, die von einem bestimmten Teil des Gehirns ausgehen) mit oder ohne sekundäre Generalisierung (Ausbreitung der anormalen elektrischen Aktivität auf das gesamte Gehirn) bei Epilepsie-Patienten ab 2 Jahren angewendet wird.

Vimpat kann auch zusätzlich zu anderen Epilepsie-Arzneimitteln zur Behandlung primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle (starker Anfälle, bei denen der Patient ohnmächtig wird) bei Patienten ab 4 Jahren mit idiopathisch generalisierter Epilepsie (Epilepsie, bei der man von einer genetischen Ursache ausgeht) angewendet werden.

Vimpat enthält den Wirkstoff Lacosamid.

Wie wird Vimpat angewendet?

Vimpat ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Tabletten, als Sirup und als Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Vimpat sollte zweimal täglich angewendet werden. Die Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht und dem Alter des Patienten sowie danach, ob Vimpat allein oder in Verbindung mit anderen Epilepsie-Arzneimitteln angewendet wird.

Die Vimpat-Infusion kann zur Einleitung der Behandlung angewendet werden. Sie kann auch bei Patienten angewendet werden, die vorübergehend nicht in der Lage sind, das Arzneimittel einzunehmen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vimpat entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vimpat?

Der Wirkstoff in Vimpat, Lacosamid, ist ein Epilepsie-Arzneimittel. Epilepsie wird durch anormale elektrische Aktivität im Gehirn verursacht. Die genaue Wirkungsweise von Lacosamid ist noch nicht

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



geklärt; es scheint jedoch die Aktivität von Natriumkanälen (Poren auf der Oberfläche von Nervenzellen), die die Übertragung von elektrischen Impulsen zwischen den Nervenzellen ermöglichen, zu verringern. Diese Wirkung kann die anormale elektrische Aktivität im Gehirn verhindern und so die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines epileptischen Anfalls verringern.

Welchen Nutzen hat Vimpat in den Studien gezeigt?

Partielle Anfälle

In drei Hauptstudien mit insgesamt 1 308 Patienten im Alter ab 16 Jahren, die auch andere Epilepsie-Arzneimittel einnahmen, war Vimpat bei der Verringerung partieller Anfälle wirksam. Die Patienten erhielten Vimpat in einer Dosis von 200 mg, 400 mg oder 600 mg täglich oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung) zusätzlich zu ihren bestehenden Epilepsie-Arzneimitteln. Betrachtet man die Ergebnisse der drei Studien zusammen, zeigte sich bei 34 % der Patienten unter Vimpat 200 mg täglich und 40 % der Patienten, die 400 mg täglich einnahmen, nach 12 Behandlungswochen eine Verringerung ihrer Anfälle um mindestens die Hälfte. Demgegenüber war dies bei 23 % der Patienten unter Placebo der Fall. Die 600 mg-Dosis war ebenso wirksam wie die 400 mg-Dosis, führte aber zu mehr Nebenwirkungen.

Eine vierte Studie mit 888 kürzlich diagnostizierten Patienten zeigte, dass Vimpat als Alleintherapie in einer Dosis von 200 mg bis 600 mg täglich mindestens ebenso wirksam war wie Carbamazepin, ein anderes Epilepsie-Arzneimittel. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die nach Erreichen der stabilen Dosis über einen Zeitraum von mindesten 6 Monaten keinen partiellen Anfall erlitten. Dies war bei 90 % der Patienten unter Vimpat und bei 91 % der Patienten unter Carbamazepin der Fall. Rund 78 % der Patienten unter Vimpat und 83 % der Patienten unter Carbamazepin hatten über einen Zeitraum von 12 Monaten keinen Anfall.

In zwei zusätzlichen Studien wurden bei insgesamt 199 Patienten die geeignete Dauer der Infusion der Vimpat-Lösung untersucht und deren Sicherheit mit der von Placebo-Infusionen verglichen. Es wurde eine zusätzliche Studie mit 118 Patienten durchgeführt, um zu kontrollieren, dass ein Behandlungsbeginn mit Dosen von 200 mg Vimpat als Infusion, gefolgt von oral eingenommenen regulären Dosen, sicher angewendet werden kann und dass geeignete Spiegel im Blut erreicht werden. Das Unternehmen übermittelte auch Daten zur Unterstützung der Dosierung von Vimpat bei Kindern ab 2 Jahren und unterstützende Ergebnisse aus Studien zur Sicherheit von Vimpat in dieser Population.

Tonisch-klonische Anfälle

In einer weiteren Studie mit 242 Patienten ab 4 Jahren mit idiopathisch generalisierter Epilepsie wurde Vimpat mit Placebo verglichen; dabei wurden beide zusammen mit anderen Epilepsie-Arzneimitteln angewendet. Die Studie zeigte, dass Vimpat das Risiko eines tonisch-klonischen Anfalls verringerte: Nach 24 Behandlungswochen waren rund 31 % der Patienten unter Vimpat anfallsfrei, verglichen mit rund 17 % der Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Vimpat verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vimpat (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schwindel, Kopfschmerzen, Diplopie (Doppelsehen) und Nausea (Übelkeit). Nebenwirkungen, die das Nervensystem betreffen, wie etwa Schwindel, können nach einer hohen ersten Dosis stärker ausfallen, und Schwindel war der häufigste Grund für den Abbruch der Behandlung.

Vimpat darf nicht bei Personen angewendet werden, die einen AV-Block (eine Art von Herzrhythmusstörungen) zweiten oder dritten Grades aufweisen. Die vollständige Auflistung der im

Zusammenhang mit Vimpat berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vimpat in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Vimpat, das allein oder zusätzlich zu anderen Epilepsie-Arzneimitteln gegeben wurde, bei der Behandlung partieller und tonisch-klonischer Anfälle wirksam war. Daher gelangte die Agentur unter Berücksichtigung der Nebenwirkungen zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vimpat gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vimpat ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vimpat, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vimpat kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Vimpat werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vimpat

Vimpat erhielt am 29. August 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Vimpat finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2022 aktualisiert.