



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimpat (λακοσαμίδη)

Ανασκόπηση του Vimpat και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vimpat και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vimpat είναι φάρμακο που χορηγείται ως μονοθεραπεία ή ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης (επιληπτικές κρίσεις που ξεκινούν από ένα συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου) με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση (όπου η μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα εξαπλώνεται μέσω του εγκεφάλου) σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω με επιληψία.

Το Vimpat μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία των πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις στις οποίες περιλαμβάνεται η απώλεια συνείδησης) σε ασθενείς ηλικίας 4 ετών και άνω με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (η μορφή της επιληψίας που εικάζεται ότι έχει γενετική αιτία).

Το Vimpat περιέχει τη δραστική ουσία λακοσαμίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Vimpat;

Το Vimpat χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και είναι διαθέσιμο σε μορφή δισκίων, σιροπιού και ως διάλυμα προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Το Vimpat πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Η δόση εξαρτάται από το βάρος και την ηλικία του ασθενούς, καθώς και από το εάν το Vimpat χορηγείται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα.

Το διάλυμα προς έγχυση Vimpat μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έναρξη της θεραπείας. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς που δεν μπορούν προσωρινά να λάβουν το φάρμακο από το στόμα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vimpat, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Vimpat;

Η δραστική ουσία του Vimpat, η λακοσαμίδη, είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο. Η επιληψία προκαλείται από μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα του εγκεφάλου. Ο ακριβής τρόπος δράσης της λακοσαμίδης

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



δεν έχει διευκρινιστεί, αλλά φαίνεται ότι η ουσία αυτή μειώνει τη δραστηριότητα των διαύλων νατρίου (πόροι στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων) επιτρέποντας τη μεταβίβαση ηλεκτρικών ώσεων μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η δράση αυτή ενδέχεται να αποτρέπει τη μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο, μειώνοντας την πιθανότητα εμφάνισης επιληπτικής κρίσης.

Ποια είναι τα οφέλη του Vimpat σύμφωνα με τις μελέτες;

Επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης

Το Vimpat αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 308 ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω, οι οποίοι λάμβαναν και άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Στους ασθενείς χορηγήθηκε δόση 200 mg, 400 mg ή 600 mg Vimpat ημερησίως, ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με τα αντιεπιληπτικά φάρμακα που ήδη λάμβαναν. Εξετάζοντας τα αποτελέσματα και των τριών μελετών, το 34% των ασθενών που έλαβαν Vimpat 200 mg την ημέρα και το 40% των ασθενών που έλαβαν 400 mg την ημέρα παρουσίασαν μείωση των κρίσεων τους τουλάχιστον κατά το ήμισυ μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας. Το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 23%. Η δόση των 600 mg ήταν εξίσου αποτελεσματική με τη δόση των 400 mg, αλλά είχε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε μια τέταρτη μελέτη στην οποία μετείχαν 888 νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς διαπιστώθηκε ότι το Vimpat, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία σε δόση των 200 έως 600 mg την ημέρα, ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την καρβαμαζεπίνη, ένα άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που δεν παρουσίασαν επιληπτική κρίση εστιακής έναρξης για τουλάχιστον 6 μήνες μετά την επίτευξη σταθερής δόσης. Το ποσοστό αυτό ήταν 90% στους ασθενείς που έλαβαν Vimpat και 91% σε όσους έλαβαν καρβαμαζεπίνη. Περίπου το 78% των ασθενών που έλαβαν Vimpat και το 83% των ασθενών που έλαβαν καρβαμαζεπίνη δεν παρουσίασαν κρίση για 12 μήνες.

Σε δύο επιπρόσθετες μελέτες εξετάστηκε η δέουσα διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης για το διάλυμα Vimpat και η ασφάλειά του συγκρίθηκε με την ασφάλεια ενδοφλέβιων εγχύσεων εικονικού φαρμάκου σε σύνολο 199 ασθενών. Πραγματοποιήθηκε συμπληρωματική μελέτη σε 118 ασθενείς προκειμένου να ελεγχθεί κατά πόσον η έναρξη της θεραπείας με δόσεις των 200 mg Vimpat με έγχυση, ακολουθούμενες από δόσεις συντήρησης λαμβανόμενες από το στόμα, μπορούν να χορηγηθούν με ασφάλεια και κατά πόσον επιτυγχάνονται τα κατάλληλα επίπεδα στον οργανισμό. Η εταιρεία υπέβαλε επίσης δεδομένα για την υποστήριξη της δοσολογίας του Vimpat σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω καθώς και υποστηρικτικά αποτελέσματα από μελέτες για την ασφάλεια του Vimpat στον συγκεκριμένο πληθυσμό.

Τονικο-κλονικές κρίσεις

Μια περαιτέρω μελέτη, στην οποία μετείχαν 242 ασθενείς ηλικίας 4 ετών και άνω με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία, συνέκρινε το Vimpat με εικονικό φάρμακο, αμφότερα συγχρηγούμενα με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Vimpat μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης τονικοκλονικών κρίσεων: μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, το 31% περίπου των ασθενών που έλαβαν Vimpat δεν παρουσίασε κρίσεις σε σύγκριση με το 17% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vimpat;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vimpat (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη, πονοκέφαλος, διπλωπία (διπλή όραση) και ναυτία (αδιαθεσία). Οι ανεπιθύμητες

ενέργειες που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα, όπως η ζάλη, μπορεί να είναι εντονότερες μετά τη χορήγηση υψηλής πρώτης δόσης και η ζάλη ήταν η συνηθέστερη αιτία για τη διακοπή της θεραπείας.

Το Vimpat δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που εμφανίζουν κολποκοιλιακό αποκλεισμό (μια μορφή διαταραχής του καρδιακού ρυθμού) δεύτερου ή τρίτου βαθμού. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Vimpat, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vimpat στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι το Vimpat, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή ως συμπληρωματική αγωγή σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης και των τονικοκλονικών κρίσεων. Λαμβάνοντας υπόψη τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Vimpat υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vimpat;

Στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vimpat.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vimpat τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vimpat αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vimpat

Το Vimpat έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 29 Αυγούστου 2008.

Περισσότερες πληροφορίες για το Vimpat διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2022.