



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kigabeq (*Vigabatrin*)

Übersicht über Kigabeq und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Kigabeq und wofür wird es angewendet?

Kigabeq ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie bei Kindern im Alter von 1 Monat bis zu 7 Jahren. Es wird folgendermaßen angewendet:

- als Einzeltherapie zur Behandlung infantiler Spasmen (West-Syndrom), einer seltenen epileptischen Erkrankung, die im Säuglingsalter, normalerweise in den ersten Monaten, auftritt;
- in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung partieller Epilepsie (Krampfanfälle, die nur einen Teil des Gehirns betreffen) und auch von Krampfanfällen, die sich auf andere Teile des Gehirns ausbreiten und allgemeiner werden. Kigabeq wird nur bei partieller Epilepsie angewendet, wenn die Patienten bereits sämtliche anderen angemessenen Behandlungen probiert haben oder diese aufgrund von Nebenwirkungen nicht vertragen.

Kigabeq enthält den Wirkstoff Vigabatrin und ist ein „Hybrid-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass es mit einem Referenzarzneimittel vergleichbar ist, das denselben Wirkstoff enthält; Kigabeq ist jedoch in einer anderen Darreichungsform und Stärke erhältlich. Das Referenzarzneimittel für Kigabeq ist Sabril (500-mg-Granulat).

Wie wird Kigabeq angewendet?

Kigabeq ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Epilepsie oder Erkrankungen des Nervensystems besitzt. Das Arzneimittel ist als Tabletten von 100 mg oder 500 mg mit einer Bruchkerbe zum Teilen zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich. Die Tabletten werden in Wasser aufgelöst, um eine Lösung herzustellen, die der Patient trinken kann. Bei Patienten, die nicht trinken können, wird es über einen Schlauch in den Magen verabreicht.

Die Dosis hängt von der zu behandelnden Krankheit und dem Körpergewicht des Patienten ab und kann je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Kigabeq entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Kigabeq?

Der Wirkstoff von Kigabeq, Vigabatrin, blockiert die Aktivität eines Enzyms mit der Bezeichnung GABA-Transaminase, das eine Substanz im Gehirn mit der Bezeichnung GABA (Gamma-Aminobuttersäure) abbaut. GABA reduziert die elektrische Aktivität des Gehirns. Die Blockade des Enzyms, das sie abbaut, erhöht den im Gehirn vorhandenen GABA-Anteil und verstärkt so deren Wirkung. Dadurch wird abnorme elektrische Aktivität, die zu infantilen Spasmen und partieller Epilepsie führt, unterdrückt und die Symptome dieser Krankheit werden unter Kontrolle gebracht.

Welchen Nutzen hat Kigabeq in den Studien gezeigt?

Das Unternehmen legte Daten aus der veröffentlichten Literatur zum Nutzen und zu den Risiken von Vigabatrin in den zugelassenen Anwendungsgebieten vor.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Kigabeq vorgelegt. Es hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Kigabeq mit dem Referenzarzneimittel Sabril bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu den gleichen Wirkstoffkonzentrationen führen und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welche Risiken sind mit Kigabeq verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vigabatrin (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Gesichtsfelddefekte (Auswirkungen auf das Sehvermögen), Müdigkeit, Schläfrigkeit und Gelenkschmerzen. Da die Auswirkungen auf das Sehvermögen Blindheit zur Folge haben können, sollte Vigabatrin nur nach der sorgfältigen Erwägung möglicher Alternativen angewendet werden, und das Sehvermögen der Patienten muss während der Behandlung regelmäßig getestet werden. Vigabatrin darf nicht bei Patienten angewendet werden, die bereits ein deutlich beeinträchtigtes Sehvermögen haben.

Weitere häufige Nebenwirkungen umfassen psychiatrische Erkrankungen wie Agitiertheit, Erregung, Aggression, Nervosität, Depression und paranoide Reaktionen sowie ein eingeschränktes Bewusstsein und Verwirrung. In seltenen Fällen können Auswirkungen auf die Netzhaut (die lichtempfindliche Schicht im Hinteren des Auges), Enzephalopathie (Hirnschaden) oder Suizidversuche vorkommen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kigabeq berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Kigabeq in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Kigabeq der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Sabril vergleichbare Qualität aufweist und mit Sabril bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Sabril der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zuzulassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kigabeq, 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 Kigabeq kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Kigabeq werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Kigabeq

Weitere Informationen zu Kigabeq finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).