



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kigabeq (βιγαμπατρίνη)

Ανασκόπηση του Kigabeq και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Kigabeq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kigabeq είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας σε παιδιά ηλικίας 1 μηνός έως 7 ετών. Χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ως μονοθεραπεία για τους βρεφικούς σπασμούς (σύνδρομο West), μια σπάνια επιληπτική διαταραχή που ξεκινά σε πολύ μικρή ηλικία, συνήθως κατά τους πρώτους μήνες της ζωής
- σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία της μερικής (εστιακής) επιληψίας (κρίσεις που επηρεάζουν ένα μόνο τμήμα του εγκεφάλου), συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου οι κρίσεις εξαπλώνονται σε άλλα μέρη του εγκεφάλου και είναι πιο γενικευμένες. Το Kigabeq χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη θεραπεία της μερικής επιληψίας όταν οι ασθενείς έχουν ήδη δοκιμάσει όλες τις υπόλοιπες κατάλληλες θεραπείες ή όταν δεν μπορούν να τις χρησιμοποιήσουν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Kigabeq περιέχει τη δραστική ουσία βιγαμπατρίνη και είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά διατίθεται σε διαφορετική μορφή και περιεκτικότητα από το Kigabeq. Το προϊόν αναφοράς του Kigabeq είναι το Sabril (500 mg κοκκία).

Πώς χρησιμοποιείται το Kigabeq;

Το Kigabeq χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της επιληψίας ή των διαταραχών του νευρικού συστήματος. Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή διαλυτών δισκίων των 100 ή 500 mg, με εγκοπή ώστε να μπορούν να διαιρούνται σε δύο ίσα μέρη. Τα δισκία διαλύονται σε νερό για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος. Σε ασθενείς που δεν μπορούν να το πιούν, μπορεί να χορηγηθεί στο στομάχι μέσω σωλήνα.

Η δόση εξαρτάται από την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο και από το σωματικό βάρος του ασθενούς, προσαρμόζεται δε ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Kigabeq, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Kigabeq;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Kigabeq, η βιγαμπατρίνη, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται GABA τρανσαμινάση, το οποίο διασπά μια ουσία στον εγκέφαλο που ονομάζεται GABA (γ-αμινοβουτυρικό οξύ). Το GABA μειώνει την ηλεκτρική δραστηριότητα του εγκεφάλου. Αναστέλλοντας το ένζυμο που διασπά το GABA αυξάνεται η ποσότητα του GABA στον εγκέφαλο και ενισχύεται η δράση του. Αυτό συμβάλλει στην καταστολή της μη φυσιολογικής ηλεκτρικής δραστηριότητας που προκαλεί βρεφικούς σπασμούς και μερική επιληψία, καθώς και στον έλεγχο των συμπτωμάτων των εν λόγω παθήσεων.

Ποια είναι τα οφέλη του Kigabeq σύμφωνα με τις μελέτες;

Η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για τα οφέλη και τους κινδύνους της βιγαμπατρίνης για τις εγκεκριμένες χρήσεις.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε μελέτες για την ποιότητα του Kigabeq. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς, το Sabril. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kigabeq;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη βιγαμπατρίνη (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι έλλειμμα στο οπτικό πεδίο (επιδράσεις στην όραση), κόπωση, υπνηλία και πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία). Καθώς οι επιδράσεις στην όραση μπορούν να οδηγήσουν σε τύφλωση, η βιγαμπατρίνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης πιθανών εναλλακτικών θεραπειών, η δε όραση των ασθενών πρέπει να ελέγχεται συστηματικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η βιγαμπατρίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που ήδη παρουσιάζουν ελλείμματα στο οπτικό πεδίο.

Στις λοιπές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται ψυχιατρικές διαταραχές, όπως ταραχή, υπερένταση, επιθετικότητα, νευρικότητα, κατάθλιψη και παρανοϊκές αντιδράσεις, καθώς και μειωμένη συνείδηση και σύγχυση. Σπανίως ενδέχεται να παρατηρηθούν επιδράσεις στον αμφιβληστροειδή (τη φωτοευαίσθητη στιβάδα στο πίσω μέρος του ματιού), εγκεφαλοπάθεια (εγκεφαλική βλάβη) ή απόπειρες αυτοκτονίας.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Kigabeq, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kigabeq στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Kigabeq έχει αποδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Sabril. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Sabril, τα οφέλη του Kigabeq υπερτερούν των διαπιστωθέντων 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 Kigabeq;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου 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 Kigabeq.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Kigabeq

Περισσότερες πληροφορίες για το Kigabeq διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.