



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kigabeq (*vigabatrīns*)

*Kigabeq* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Kigabeq* un kāpēc tās lieto?

*Kigabeq* ir zāles, ko lieto epilepsijas ārstēšanai bērniem no 1 mēneša līdz 7 gadu vecumam. Zāles lieto šādos veidos:

- vienas pašas, lai ārstētu zīdaiņu spazmas (Vesta sindromu), retu epilepsijas paveidu, kas sākas ļoti agrīnā vecumā, parasti dzīves pirmo mēnešu laikā;
- kopā ar citām zālēm, lai ārstētu parciālu epilepsiju (krampjus, kas skar vienu smadzeņu daļu), tostarp gadījumos, kad krampji ir izplatījušies uz citām smadzeņu daļām un kļuvuši ģeneralizētāki (vispārējāki). *Kigabeq* parciālas epilepsijas ārstēšanai lieto tikai tad, ja pacients jau ir izmēģinājis visus pārējos piemērotos ārstēšanas līdzekļus vai nevar tos lietot blakusparādību dēļ.

*Kigabeq* satur aktīvo vielu vigabatrīnu un ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kuras satur tādu pašu aktīvo vielu, bet *Kigabeq* ir pieejamas citādā zāļu formā un ar citādu stiprumu. *Kigabeq* atsauces zāles ir *Sabril* (500 mg granulas).

### Kā lieto *Kigabeq*?

*Kigabeq* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze epilepsijas un nervu sistēmas traucējumu ārstēšanā. Šīs zāles ir pieejamas kā šķīstošas 100 un 500 mg tabletes ar dalījuma līniju, lai tās varētu sadalīt uz pusēm. Tabletes izšķīdina ūdenī, lai iegūtu šķīdumu, kas pacientam jāizdzer. Pacienti, kuri nevar dzert, šķīdumu var ievadīt kuņģī pa caurulīti.

Deva ir atkarīga no ārstējamās slimības un pacienta ķermeņa masas, un to pielāgo atbilstoši pacienta reakcijai uz ārstēšanu. Papildu informāciju par *Kigabeq* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Kigabeq* darbojas?

*Kigabeq* aktīvā viela vigabatrīns bloķē enzīmu, ko sauc par GASS transamināzi, darbību. Šis enzīms smadzenēs sašķeļas par vielu, ko dēvē par GASS (gamma aminosviestskābi). GASS samazina smadzeņu elektrisko aktivitāti. Bloķējot enzīmu, kas to sašķeļ, tiek paaugstināts smadzenēs esošais



GASS līmenis un pastiprinās tā iedarbība. Tas palīdz nomākt patoloģisko elektrisko aktivitāti, kura izraisa zīdaiņu spazmas un parciālo epilepsiju, un tādējādi kontrolē šo slimību simptomus.

## **Kādi *Kigabeq* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Uzņēmums sniedza informāciju no zinātniskajām publikācijām par vigabatrīna ieguvumiem un riskiem apstiprinātajos lietošanas veidos.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Kigabeq* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka *Kigabeq* ir bioekvivalentas atsauces zālēm *Sabril*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādēļ ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Kigabeq*?**

Visbiežākās vigabatrīna blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir redzes lauka defekti (ietekme uz redzi), nogurums, miegainība un sāpes locītavās. Tā kā ietekme uz redzi var izraisīt aklumu, vigabatrīnu drīkst lietot tikai pēc pieejamo alternatīvu rūpīgas izvērtēšanas, un ārstēšanas laikā ir regulāri jāpārbauda pacientu redze. Vigabatrīnu nedrīkst lietot pacienti, kuriem jau ir redzes lauka defekti.

Citas bieži sastopamas blakusparādības ietver psihiskus traucējumus, piemēram, uzbudinājumu, satraukumu, agresiju, nervozitāti, depresiju un paranoīdas reakcijas, kā arī pavājinātu apziņu un apjukumu. Retos gadījumos var būt ietekme uz tikleni (gaismu uztverošo slāni acs dibenā), encefalopātija (smadzeņu bojājums) vai pašnāvības mēģinājumi.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Kigabeq*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Kigabeq* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām *Kigabeq* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Sabril*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Sabril* gadījumā, *Kigabeq* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kigabeq* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kigabeq* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kigabeq* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kigabeq* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Kigabeq***

Sīkāka informācija par *Kigabeq* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).