



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kigabeq (*wigabatryna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kigabeq i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Kigabeq i w jakim celu się go stosuje

Kigabeq to lek stosowany w leczeniu padaczki u dzieci w wieku od 1 miesiąca do 7 lat. Lek stosuje się w następujący sposób:

- w monoterapii w leczeniu napadów padaczkowych wieku niemowlęcego (zespół Westa), rzadkich zaburzeń padaczkowych rozpoczynających się w bardzo młodym wieku, zazwyczaj w ciągu kilku pierwszych miesięcy życia;
- w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu napadów częściowych (napady padaczkowe obejmujące jedną część mózgu), w tym w przypadkach gdy napady padaczkowe rozprzestrzeniają się na inne części mózgu i stają się bardziej uogólnione. Lek Kigabeq stosuje się w leczeniu napadów częściowych jedynie wówczas, gdy u pacjenta wypróbowano wszystkie inne odpowiednie metody leczenia lub nie mogą one być stosowane z powodu działań niepożądanych.

Lek Kigabeq zawiera substancję czynną wigabatrynę i jest „lekiem hybrydowym”. Oznacza to, że jest podobny do „leku referencyjnego” zawierającego tę samą substancję czynną, aczkolwiek jest dostępny w innej postaci i dawkach. Lekiem referencyjnym dla leku Kigabeq jest Sabril (granulat 500 mg).

Jak stosować lek Kigabeq

Lek Kigabeq jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki bądź zaburzeń układu nerwowego. Lek jest dostępny w postaci tabletek rozpuszczalnych 100 lub 500 mg, z linią podziału umożliwiającą podzielenie ich na połowę. Tabletki rozpuszcza się w wodzie i w ten sposób powstaje roztwór przeznaczony do wypicia przez pacjenta. U pacjentów niemogących pić lek można podawać przez rurkę do żołądka.

Dawka leku zależy od leczonego schorzenia i masy ciała pacjenta i jest korygowana na podstawie reakcji pacjenta na leczenie. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kigabeq znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Kigabeq

Substancja czynna leku Kigabeq, wigabatryna, blokuje działanie enzymu o nazwie transaminaza GABA, który rozkłada substancję w mózgu o nazwie GABA (kwas gamma-aminomasłowy). GABA zmniejsza aktywność elektryczną mózgu. W wyniku zablokowania enzymu powodującego rozkład GABA następuje zwiększenie ilości GABA w mózgu, a co za tym idzie wzmocnienie jego działania. Pomaga to zahamować nieprawidłową aktywność elektryczną prowadzącą do napadów padaczkowych wieku niemowlęcego i częściowych napadów epileptycznych i w ten sposób kontrolować objawy tych chorób.

Korzyści ze stosowania leku Kigabeq wykazane w badaniach

Firma przekazała dane z opublikowanej literatury dotyczące korzyści i ryzyka związanego ze stosowaniem wigabatryny w zatwierdzonych wskazaniach.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Kigabeq. Firma przeprowadziła również badanie, w którym wykazano, że lek Kigabeq jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Sabril. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego ich spodziewane działanie jest takie samo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kigabeq

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem wigabatryny (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: utrata pola widzenia (wpływ na wzrok), zmęczenie, senność i bóle stawów. Z uwagi na to, że wpływ na wzrok może doprowadzić do ślepoty, wigabatrynę należy stosować jedynie po uważnej ocenie możliwych alternatywnych metod leczenia, a w trakcie terapii należy regularnie kontrolować wzrok pacjentów. Leku nie wolno stosować u pacjentów, u których już występuje utrata pola widzenia.

Inne częste działania niepożądane obejmują zaburzenia psychiczne, m.in. pobudzenie, podekscytowanie, agresję, nerwowość, depresję i reakcje paranoidalne oraz obniżony poziom świadomości i splątanie. W rzadkich przypadkach może dojść do zaburzeń siatkówki (światłoczuła warstwa w tylnej części oka), encefalopatii (uszkodzenie mózgu) lub prób samobójczych.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Kigabeq znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kigabeq w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE wykazano, że lek Kigabeq charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny do leku Sabril. Dlatego też EMA wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Sabril – korzyści ze stosowania leku Kigabeq przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kigabeq

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kigabeq w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Kigabeq są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Kigabeq są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Kigabeq

Dalsze informacje na temat leku Kigabeq znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).