



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kigabeq (*vigabatrín*)

Prehľad o lieku Kigabeq a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kigabeq a na čo sa používa?

Liek Kigabeq je určený na liečbu epilepsie u detí od jedného mesiaca do siedmich rokov. Liek sa používa týmito spôsobmi:

- v monoterapii na liečbu infantilných spaziem (Westovho syndrómu), zriedkavej epileptickej poruchy, ktorá sa začína vo veľmi mladom veku, zvyčajne v prvých mesiacoch života;
- spolu s ďalšími liekmi na liečbu parciálnej epilepsie (záchvatov postihujúcich jednu časť mozgu) vrátane záchvatov šíriacich sa do ďalších častí mozgu a generalizovanejších záchvatov. Liek Kigabeq sa používa len pri parciálnej epilepsii, ak pacienti už vyskúšali všetky ďalšie vhodné liečby alebo ich nemôžu podstúpiť vzhľadom na vedľajšie účinky.

Liek Kigabeq obsahuje liečivo vigabatrín a je to tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku s obsahom rovnakého liečiva, ale liek Kigabeq je dostupný v inej forme a silách. Referenčným liekom pre liek Kigabeq je liek Sabril (500 mg granulát).

Ako sa liek Kigabeq užíva?

Výdaj lieku Kigabeq je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie alebo porúch nervového systému. Liek je dostupný vo forme rozpustných 100 mg alebo 500 mg tabliet s deliacou ryhou, takže tablety sa môžu rozdeliť na polovicu. Tablety sa rozpustia vo vode, pričom vznikne roztok, ktorý pacient vypije. V prípade pacientov, ktorí nemôžu piť, sa liek môže podávať hadičkou do žalúdka.

Dávka závisí od liečeného ochorenia a od telesnej hmotnosti pacienta a upravuje sa podľa odpovede pacienta na liečbu. Viac informácií o používaní lieku Kigabeq si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Kigabeq účinkuje?

Liečivo lieku Kigabeq, vigabatrín, blokuje pôsobenie enzýmu s názvom GABA transamináza, ktorý rozkladá látku v mozgu nazývanú GABA (kyselina gama-aminomaslová). Tá znižuje elektrickú aktivitu



mozgu. Blokovanie enzýmu, ktorý rozkladá GABA, zvyšuje množstvo GABA prítomnej v mozgu, a tak zvyšuje jej účinok. To pomáha potláčať abnormálnu elektrickú aktivitu, ktorá vedie k infantilným spazmám a parciálnej epilepsii, a tak kontrolovať príznaky týchto ochorení.

Aké prínosy lieku Kigabeq boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť predložila informácie z uverejnenej literatúry o prínosoch a rizikách vigabatrínu v schválených použitiach.

Ako pre každý liek, aj pre liek Kigabeq predložila spoločnosť štúdiu o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázalo, že liek Kigabeq je biologicky rovnocenný s referenčným liekom Sabril. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kigabeq?

Najčastejšie vedľajšie účinky vigabatrínu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú poruchy zorného poľa (účinky na zrak), únava, ospalosť a bolesť kĺbov. Keďže účinky na zrak môžu viesť k slepote, vigabatrín sa má používať len po dôkladnom posúdení možných alternatív a zrak pacienta sa musí počas liečby pravidelne vyšetrovať. Vigabatrín sa nemá používať u pacientov, ktorí už majú poruchy zorného poľa.

K ďalším častým vedľajším účinkom patria psychiatrické poruchy, ako je nepokoj, podráždenosť, agresivita, nervozita, depresia a paranoidné reakcie, ako aj znížená úroveň vedomia a zmätenosť. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť účinky na sietnicu (svetlocitlivú vrstvu v zadnej časti oka), encefalopatia (poškodenie mozgu) alebo pokusy o samovraždu.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kigabeq a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej v informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Kigabeq povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ sa v prípade lieku Kigabeq preukázala porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť s liekom Sabril. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Sabril, prínosy lieku Kigabeq sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kigabeq?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kigabeq boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kigabeq sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kigabeq sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kigabeq

Ďalšie informácie o lieku Kigabeq sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).