



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kigabeq (*vigabatrin*)

Pregled zdravila Kigabeq in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Kigabeq in za kaj se uporablja?

Kigabeq je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije pri otrocih, starih od enega meseca do sedmih let. Uporablja se:

- samostojno za zdravljenje infantilnih spazmov (Westovega sindroma), redke epileptične motnje, ki se začne zelo zgodaj v otroštvu, običajno v prvih nekaj mesecih življenja;
- skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje parcialne epilepsije (epileptičnih napadov, ki prizadenejo del možganov), tudi pri razširitvi epileptičnih napadov na druge dele možganov in njihovi generalizaciji. Zdravilo Kigabeq se pri parcialni epilepsiji uporablja le, kadar so bolniki že preizkusili vsa druga ustrezna zdravila ali jih ne morejo uporabljati zaradi neželenih učinkov.

Zdravilo Kigabeq vsebuje učinkovino vigabatrin in je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar je zdravilo Kigabeq na voljo v drugačni obliki in drugačnih jakostih. Referenčno zdravilo zdravila Kigabeq je zdravilo Sabril (500-miligramske granule).

### Kako se zdravilo Kigabeq uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kigabeq je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik specialist za zdravljenje epilepsije ali bolezni živčevja. Zdravilo je na voljo v obliki 100-miligramskih ali 500-miligramskih tablet za peroralno raztopino. Tablete imajo zarezo, ki omogoča njihovo prepolovitev. Tablete je treba raztopiti v vodi, da se pripravi raztopina, ki jo bolniki lahko popijejo. Pri bolnikih, ki je ne morejo popiti, se lahko daje po cevki v želodec.

Odmerek je odvisen od zdravljenega bolnika in bolnikove telesne mase ter se prilagaja skladno z bolnikovim odzivom na zdravljenje. Za več informacij glede uporabe zdravila Kigabeq glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



## Kako zdravilo Kigabeq deluje?

Učinkovina v zdravilu Kigabeq, vigabatrin, zavira delovanje encima, imenovanega GABA-transaminaza, ki razgrajuje snov v možganih, imenovano GABA ( $\gamma$ -aminomaslena kislina). GABA zmanjšuje električno dejavnost možganov. Zaviranje encima, ki jo razgrajuje, poveča količino snovi GABA v možganih in tako poveča njen učinek. To pomaga zavirati nenormalno električno dejavnost, ki vodi v infantilne spazme in parcialno epilepsijo, ter s tem nadzoruje simptome teh stanj.

## Kakšne koristi zdravila Kigabeq so se pokazale v študijah?

Podjetje je predstavilo podatke iz objavljene literature o koristih in tveganjih vigabatrina pri odobrenih uporabah.

Tako kot za vsako zdravilo je predložilo študije o kakovosti zdravila Kigabeq. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo Kigabeq „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu Sabril. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosežeta enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kigabeq?

Najpogostejši neželeni učinki vigabatrina (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so izpadi vidnega polja (učinki na vid), utrujenost, zaspanost in bolečine v sklepih. Ker lahko učinki na vid povzročijo slepoto, se sme vigabatrin uporabljati le po skrbni oceni možnih nadomestnih zdravil, med zdravljenjem pa je treba redno preverjati bolnikov vid. Vigabatrin se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki že imajo izpade vidnega polja.

Drugi pogosti neželeni učinki so duševne motnje, kot so vznemirjenost, razdražljivost, agresivnost, živčnost, depresija in paranoične reakcije ter motnje zavesti in zmedenost. Redko se lahko pojavijo učinki na mrežnico (plast na očesnem ozadju, ki zaznava svetlobo), encefalopatija (okvara možganov) ali poskusi samomora.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Kigabeq glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Kigabeq odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Kigabeq primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Sabril. Zato je menila, da koristi zdravila Kigabeq enako kot pri zdravilu Sabril odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kigabeq?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kigabeq upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kigabeq stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kigabeq, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## Druge informacije o zdravilu Kigabeq

Nadaljnje informacije o zdravilu Kigabeq so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).