



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kigabeq (*vigabatrin*)

Sammanfattning av Kigabeq och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kigabeq och vad används det för?

Kigabeq är ett läkemedel för behandling av epilepsi hos barn som är 1 månad till 7 år gamla. Det ges på följande sätt:

- Som enda behandling för infantila spasmer (Wests syndrom), som är en sällsynt epileptisk sjukdom som startar i tidig ålder, oftast under de första månaderna i livet.
- Tillsammans med andra läkemedel för att behandla partiell epilepsi (anfall som påverkar en del av hjärnan), inräknat när anfällen sprider sig till andra delar av hjärnan och blir mer generaliserade. Kigabeq används bara vid partiell epilepsi när patienterna redan har prövat alla andra lämpliga behandlingar eller inte kan använda dem på grund av biverkningar.

Kigabeq innehåller den aktiva substansen vigabatrin och är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men Kigabeq finns i en annan form och i andra styrkor. Referensläkemedel för Kigabeq är Sabril (500 mg granulat).

Hur används Kigabeq?

Kigabeq är receptbelagt och behandling måste inledas och övervakas av en specialistläkare inom behandling av epilepsi och sjukdomar i centrala och perifera nervsystemet. Läkemedlet finns som lösliga tabletter på 100 eller 500 mg och har en brytskåra så att de kan delas i hälften. Tabletterna löser upp sig i vatten och blir till en lösning som patienten ska dricka. För patienter som inte kan dricka lösningen kan den tillföras genom en slang (sond) ner i magen.

Dosen beror på vilket tillstånd som ska behandlas och på patientens kroppsvikt, och justeras efter hur patienten svarar på behandlingen. För att få mer information om hur du använder Kigabeq, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Kigabeq?

Den aktiva substansen i Kigabeq, vigabatrin, blockerar verkan av ett enzym som kallas GABA-transaminas och som bryter ner ett ämne i hjärnan som kallas GABA (gammaaminosmörsyra). GABA



sänker den elektriska aktiviteten i hjärnan. När det enzym som bryter ner GABA blockeras ökar mängden GABA i hjärnan, liksom dess effekt. Detta bidrar till att hämma den onormala elektriska aktivitet som leder till infantila spasmer och partiell epilepsi, så att symtomen på dessa tillstånd kontrolleras.

Vilka fördelar med Kigabeq har visats i studierna?

Företaget tillhandahöll information från den publicerade litteraturen om vigabatrins fördelar och risker vid de godkända användningarna.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Kigabeq. Det har dessutom genomfört en studie som visade att Kigabeq är bioekvivalent med referensläkemedlet, Sabril. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är riskerna med Kigabeq?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av vigabatin (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är synfältsdefekter (påverkan på synen), trötthet, sömnhet och ledvärk. Eftersom påverkan på synen kan leda till blindhet ska vigabatin bara ges efter noggrann bedömning av möjliga alternativ. Patienternas synförmåga måste även regelbundet testas under behandlingen. Vigabatin ska inte ges till patienter som redan har synfältsdefekter.

Andra vanliga biverkningar är psykiatriska störningar såsom agitation, upprymdhet, aggressivitet, nervositet, depression och paranoida reaktioner, liksom sänkt vakenhetsgrad och förvirring. I sällsynta fall kan det förekomma effekter på näthinnan (det ljuskänsliga skiktet i ögats bakre del), encefalopati (hjärnskada) eller självmordsförsök.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Kigabeq finns i bipacksedeln.

Varför är Kigabeq godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Kigabeq i enlighet med EU:s krav har en kvalitetsprofil som är jämförbar med profilen för Sabril och är bioekvivalent med Sabril. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Sabril, och att Kigabeq skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kigabeq?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kigabeq har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Kigabeq utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Kigabeq

Mer information om Kigabeq finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).