



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/129643/2022
EMA/H/C/000863

Vimpat (*lacosamide*)

Общ преглед на Vimpat и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vimpat и за какво се използва?

Vimpat е лекарство, което се използва самостоятелно или като допълнителна терапия към други антиепилептични лекарства за лечение на парциални пристъпи (епилептични припадъци, които започват в една определена част на мозъка) със или без вторична генерализация (когато абнормната електрическа активност се разпространява през мозъка) при пациенти с епилепсия на възраст 2 и повече години.

Vimpat може да се използва и като допълващо лечение към други антиепилептични лекарства за лечение на първично генерализирани тонично-клонични припадъци (сериозни припадъци, включително загуба на съзнание) при пациенти на възраст над 4 години с идиопатична генерализирана епилепсия (смята се, че този вид епилепсия е генетично причинена).

Съдържа активното вещество лакозамид (*lacosamide*).

Как се използва Vimpat?

Vimpat се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки, сироп и като разтвор за инфузия (вливане) във вена. Vimpat трябва да се приема два пъти дневно; дозата зависи от теглото и възрастта на пациента, както и то това дали Vimpat се използва самостоятелно или с други антиепилептични лекарства.

За започване на лечението може да се използва инфузия с Vimpat. Може да се използва и при пациенти, които временно не могат да приемат лекарството през устата.

За повече информация относно употребата на Vimpat вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vimpat?

Активното вещество във Vimpat, лакозамид, е лекарство срещу епилепсия. Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в мозъка. Все още не е изяснен начинът, по

Official address Domenico Scarlattiлаан 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



който действа лакозамид, но изглежда, че намалява активността на натриевите канали (пори по повърхността на нервните клетки), което позволява преноса на електрически импулси между нервните клетки. Това действие може да предотврати абнормна електрическа активност в мозъка, което намалява вероятността за епилептичен припадък.

Какви ползи от Vimpat са установени в проучванията?

Парциални пристъпи

Vimpat е ефективен за намаляване на броя на пристъпите в три основни проучвания, обхващащи общо 1 308 пациенти на възраст 16 и повече години, които приемат и други лекарства срещу епилепсия. Пациентите получават Vimpat в доза от 200 mg, 400 mg или 600 mg на ден или плацебо (сляпо лечение) в допълнение към антиепилептичните лекарства, които те вече приемат. Като се вземат предвид резултатите от трите проучвания, 34 % от пациентите, приемащи Vimpat в доза от 200 mg дневно, и 40 % от пациентите, приемащи 400 mg на ден, имат намаляване на пристъпите най-малко наполовина след 12-седмично лечение. Това е съпоставимо с 23 % от пациентите, получаващи плацебо. Дозата от 600 mg е също толкова ефективна, колкото дозата от 400 mg, но има повече нежелани реакции.

В четвърто проучване при 888 наскоро диагностицирани пациенти е показано, че Vimpat самостоятелно, приеман през устата в доза от 200 до 600 mg на ден, е поне толкова ефективен, колкото карбамазепин — друго лекарство срещу епилепсия. Основната мярка за ефективност е дялът на пациентите, които не получават парциални пристъпи в продължение на най-малко 6 месеца, след като се достигне постоянна доза. При пациентите, приемащи Vimpat, този дял е 90%, а при пациентите на карбамазепин — 91%. Около 78% от пациентите, лекувани с Vimpat, и 83% от пациентите, лекувани с карбамазепин, не получават пристъпи в продължение на 12 месеца.

В две допълнителни проучвания се разглежда подходящата продължителност на инфузията с разтвор на Vimpat и се сравнява безопасността ѝ с безопасността на инфузиите с плацебо при общо 199 пациенти. Проведено е допълнително проучване при 118 пациенти, за да се провери, дали може да се прилагат безопасно начални дози от 200 mg Vimpat чрез инфузия, последвано от постоянни дози, приемани през устата, и дали се достигат задоволителни нива в организма. Фирмата също е предоставила данни в подкрепа на дозирането на Vimpat при деца на възраст над 2 години, както и подкрепящи резултати от проучвания на безопасността на Vimpat в тази популация.

Тонично-клонични припадъци

В допълнително проучване, обхващащо 242 пациенти на възраст над 4 години с идиопатична генерализирана епилепсия, се сравнява Vimpat с плацебо, като и двете са използвани с други антиепилептични лекарства. Проучването показва, че Vimpat намалява риска от тонично-клонични припадъци: след 24 седмици на лечение около 31 % от пациентите, приемащи Vimpat, не са имали припадъци в сравнение с около 17 % от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Vimpat?

Най-честите нежелани реакции при Vimpat (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са замаяност, главоболие, диплопия (двойно виждане) и гадене (позиви за повръщане). Нежеланите реакции, които засягат нервната система, например замаяност, може да настъпят по-често след натовазваща първоначална доза, като замаяността е най-честата причина за прекратяване на лечението.

Vimpat не трябва да се прилага при пациенти с атриовентрикуларен блок от втора или трета степен (вид нарушение на сърдечния ритъм). За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vimpat вижте листовката.

Защо Vimpat е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че Vimpat, прилаган самостоятелно или в комбинация с други лекарства срещу епилепсия, е показал ефективност за лечение на парциални и тонично-клонични припадъци. Като взема предвид нежеланите реакции, Агенцията реши, че ползите от употребата на Vimpat са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vimpat?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vimpat, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vimpat непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vimpat, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vimpat:

Vimpat получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 29 август 2008 г.

Допълнителна информация за Vimpat можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2022.