



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimpat (*lacosamidum*)

Přehled pro přípravek Vimpat a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vimpat a k čemu se používá?

Přípravek Vimpat je léčivý přípravek používaný samostatně nebo jako přídatná léčba k jiným antiepileptikům při léčbě parciálních záchvatů (epileptických záchvatů, které vycházejí z jedné konkrétní části mozku) se sekundární generalizací (šířením abnormální elektrické aktivity v mozku) nebo bez ní u pacientů s epilepsií ve věku od 2 let.

Přípravek Vimpat se může používat také jako přídatná léčba k jiným antiepileptikům při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (závažných záchvatů, včetně ztráty vědomí) u pacientů ve věku od 4 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií (typem epilepsie, která má patrně genetickou příčinu).

Přípravek Vimpat obsahuje léčivou látku lakosamid.

Jak se přípravek Vimpat používá?

Výdej přípravku Vimpat je vázán na lékařský předpis. Přípravek je k dispozici ve formě tablet, sirupu a infuzního roztoku (kapání) do žíly. Přípravek Vimpat by se měl užívat dvakrát denně. Dávkování závisí na tělesné hmotnosti pacienta, jeho věku a na tom, zda se užívá samostatně nebo společně s jinými antiepileptiky.

K zahájení léčby lze použít přípravek Vimpat ve formě infuze. Tento způsob podání může být použit také u pacientů, kteří dočasně nejsou schopni přípravek užívat ústy.

Více informací o používání přípravku Vimpat naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vimpat působí?

Léčivá látka v přípravku Vimpat, lakosamid, je antiepileptikum. Epilepsie je způsobena abnormální elektrickou aktivitou v mozku. Přesný způsob působení lakosamidu je nejasný, zdá se však, že snižuje aktivitu sodíkových kanálů (pórů na povrchu nervových buněk), které umožňují přenos elektrických

Official address Domenico Scarlattilaan 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



impulzů mezi nervovými buňkami. Tyto účinky mohou zabránit abnormální elektrické aktivitě v mozku a snížit tak pravděpodobnost epileptického záchvatu.

Jaké přínosy přípravku Vimpat byly prokázány v průběhu studií?

Parciální záchvaty

Přípravek Vimpat byl účinný při snižování počtu parciálních záchvatů ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 308 pacientů ve věku od 16 let, kteří užívali také jiná antiepileptika. Pacienti ke své stávající léčbě antiepileptiky užívali navíc přípravek Vimpat v dávkách 200 mg, 400 mg, nebo 600 mg denně, nebo placebo (neúčinný přípravek). Ze souhrnného hodnocení výsledků těchto tří studií vyplývá, že po 12 týdnech léčby bylo alespoň polovičního snížení počtu záchvatů dosaženo u 34 % pacientů užívajících přípravek Vimpat v dávce 200 mg denně a u 40 % pacientů užívajících přípravek Vimpat v dávce 400 mg denně. Oproti tomu ve skupině užívající placebo vykázalo tento výsledek 23 % pacientů. 600mg dávka byla stejně účinná jako 400mg dávka, měla však více nežádoucích účinků.

Čtvrtá studie, do které bylo zařazeno 888 pacientů, u nichž byla epilepsie diagnostikována v nedávné době, prokázala, že přípravek Vimpat užívaný samostatně v dávkách 200 mg až 600 mg denně je přinejmenším stejně účinný jako karbamazepin (jiné antiepileptikum). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u kterých nedošlo k parciálnímu záchvatu po dobu alespoň šesti měsíců po dosažení stabilní dávky. Toto měřítko splňovalo 90 % pacientů užívajících přípravek Vimpat a 91 % pacientů užívajících karbamazepin. Po dobu 12 měsíců nedošlo k žádnému záchvatu u přibližně 78 % pacientů léčených přípravkem Vimpat a u 83 % pacientů léčených karbamazepinem.

Dvě další studie zkoumaly vhodnou délku infuze přípravku Vimpat ve formě roztoku a porovnávaly bezpečnost těchto infuzí s bezpečností infuzí placeba u celkem 199 pacientů. Provedena byla také další studie zahrnující 118 pacientů, jejímž cílem bylo ověřit bezpečnost počáteční léčby dávkami 200 mg přípravku Vimpat ve formě infuze a poté pravidelnými dávkami užívanými ústy a zjistit, zda jsou při této léčbě dosahovány odpovídající hladiny v těle. Společnost také poskytla údaje na podporu dávkování přípravku Vimpat u dětí od 2 let věku a podpůrné výsledky studií bezpečnosti přípravku Vimpat v této populaci.

Tonicko-klonické záchvaty

Další studie, do které bylo zařazeno 242 pacientů ve věku od 4 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií, porovnávala přípravek Vimpat s placebem, v obou případech v kombinaci s jinými antiepileptiky. Studie prokázala, že přípravek Vimpat snížil riziko výskytu tonicko-klonických záchvatů: po 24 týdnech léčby bylo bez záchvatů 31 % pacientů užívajících přípravek Vimpat v porovnání s přibližně 17 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vimpat?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vimpat (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou závratě, bolest hlavy, dipopie (dvojité vidění) a nauzea (pocit na zvracení). Nežádoucí účinky postihující nervový systém, jako jsou závratě, mohou být po podání vysoké první dávky výraznější, přičemž závratě jsou nejčastějším důvodem ukončení léčby.

Přípravek Vimpat nesmí užívat osoby, které trpí atrioventrikulární blokádou (druhem poruchy srdečního rytmu) druhého nebo třetího stupně. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vimpat je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vimpat registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že bylo prokázáno, že přípravek Vimpat užívaný samostatně nebo jako doplněk jiných antiepileptik je účinný v rámci léčby parciálních záchvatů a tonicko-klonických záchvatů. S ohledem na nežádoucí účinky přípravku agentura rozhodla, že přínosy přípravku Vimpat převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vimpat?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vimpat, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vimpat průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Vimpat jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vimpat

Přípravku Vimpat bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 29. srpna 2008.

Další informace o přípravku Vimpat jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2022.