



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimpat (*lacosamid*)

En oversigt over Vimpat, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vimpat, og hvad anvendes det til?

Vimpat er et lægemiddel, der anvendes alene, eller som tillægsbehandling til andre epilepsilægemidler ved behandling af partielle anfald (epileptiske krampeanfald, der udspringer fra en bestemt del af hjernen) med eller uden anormal elektrisk aktivitet i hele hjernen (sekundær generalisering) hos epilepsipatienter i alderen 2 år og derover.

Vimpat kan også anvendes som tillægsbehandling til andre epilepsilægemidler til behandling af primære generaliserede tonisk-kloniske anfald (alvorlige krampeanfald med bevidsthedstab) hos patienter fra 4-års alderen med idiopatisk generaliseret epilepsi (en form for epilepsi, som menes at have en genetisk årsag).

Det indeholder det aktive stof lacosamid.

Hvordan anvendes Vimpat?

Vimpat Lægemidlet fås kun på recept og leveres som tabletter, som sirup og som en opløsning til infusion (drop) i en vene. Vimpat bør tages to gange dagligt. Dosis afhænger af patientens vægt og alder samt af, om Vimpat anvendes alene eller sammen med andre epilepsilægemidler.

Vimpat-infusionen kan anvendes til at indlede behandlingen. Den kan også anvendes til patienter, som midlertidigt ikke kan tage lægemidlet gennem munden.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vimpat, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vimpat?

Det aktive stof i Vimpat, er et epilepsilægemiddel. Epilepsi skyldes anormal elektrisk aktivitet i hjernen. Det vides endnu ikke helt præcist, hvordan lacosamid virker, men stoffet synes at reducere aktiviteten i natriumkanalerne (porer på overfladen af nervecellerne), der gør det muligt at overføre elektriske

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



impulser mellem nerveceller. Dette kan forhindre anormal elektrisk aktivitet i at spredes i hjernen og dermed mindske risikoen for epileptiske anfald.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vimpat?

Partielle anfald

Vimpat var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at reducere antallet af anfald i tre hovedstudier med i alt 1.308 patienter på 16 år og derover, der også fik andre epilepsilægemedler. Patienterne fik Vimpat i en dosis på 200 mg, 400 mg, 600 mg dagligt eller placebo (et uvirksomt stof) i tillæg til deres eksisterende epilepsilægemedler. Hvis man ser på resultaterne af de tre studier tilsammen, blev antallet af anfald efter 12 ugers behandling mindst halveret hos 34 % af dem, der fik 200 mg Vimpat dagligt, og 40 % af dem, der fik 400 mg dagligt. Hos patienterne på placebo var den tilsvarende andel 23 %. Dosen på 600 mg var lige så effektiv som 400 mg-dosen, men gav flere bivirkninger.

Et fjerde studie med 888 nyligt diagnosticerede patienter viste, at Vimpat anvendt alene i en dosis på 200-600 mg dagligt var mindst ligeså effektivt som carbamazepin, et andet epilepsilægemedel. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet af patienter, som ikke fik partielle anfald i mindst seks måneder efter at være nået op på en stabil dosis. Dette var tilfældet hos 90 % af dem, der fik Vimpat, og 91 % af dem, der fik carbamazepin. Ca. 78 % af dem, der fik Vimpat, og 83 % af dem, der fik carbamazepin, fik ikke anfald i 12 måneder.

I yderligere to studier, hvor i alt 199 patienter deltog, så man nærmere på, hvilken varighed infusionen af Vimpat-opløsningen optimalt skulle have, og sammenlignede sikkerheden ved lægemidlet med sikkerheden ved placebo-infusion. Der blev gennemført et yderligere studie med 118 patienter for at teste, at startdosen på 200 mg Vimpat givet ved infusion, efterfulgt af almindelige doser taget gennem munden, kan anvendes sikkert, og at der opnås et passende indhold i kroppen. Virksomheden leverede desuden data til støtte for doseringen af Vimpat til børn på 2 år og derover og understøttende resultater fra studier af sikkerheden ved Vimpat i denne population.

Tonisk-kloniske anfald

I et yderligere studie hos 242 patienter på 4 år og derover med idiopatisk generaliseret epilepsi blev Vimpat sammenlignet med placebo. Begge blev anvendt sammen med andre epilepsilægemedler. Studiet viste, at Vimpat nedsatte risikoen for et tonisk-klonisk anfald: Efter 24 ugers behandling var ca. 31 % af de patienter, der fik Vimpat, anfaldsfrie, sammenholdt med ca. 17 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Vimpat?

De hyppigste bivirkninger ved Vimpat (som forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter) er svimmelhed, hovedpine, diplopi (dobbeltsyn) og kvalme. Efter en høj startdosis er der større risiko for bivirkninger, der påvirker nervesystemet, f.eks. svimmelhed. Svimmelhed var den mest almindelige grund til at stoppe behandlingen.

Vimpat må ikke anvendes til patienter, der har anden- eller tredjegrads AV-blok (en form for forstyrrelse af hjerterytmen). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vimpat fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Vimpat godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at Vimpat anvendt alene eller sammen med andre epilepsilægemidler er påvist at være effektivt til behandling af partielle anfald og tonisk-kloniske anfald. Agenturet tog højde for bivirkningerne og konkluderede, at fordelene ved Vimpat opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vimpat?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vimpat.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Vimpat løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Vimpat vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Vimpat

Vimpat fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 29. august 2008.

Yderligere information om Vimpat findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2022.