



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimpat (lakosamiid)

Ülevaade ravimist Vimpat ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vimpat ja milleks seda kasutatakse?

Vimpat on ravim, mida kasutatakse ainuravimina või muude epilepsiaravimite lisaravimina selliste partsiaalsete (teatud ajuosas algavad) epilepsiaepisoodide raviks, mis on sekundaarse generaliseerumisega (epilepsiaepisood levib üle kogu aju) või mitte, vähemalt 2-aastastel epilepsiapatsientidel.

Vimpatit tohib kasutada ka lisaravimina koos muude epilepsiaravimitega primaarsete generaliseerunud toonilis-klooniliste episoodide (rasked epilepsiaepisoodid, millega kaasneb ka teadvusekaotus) raviks vähemalt 4-aastastel patsientidel, kellel on idiopaatiline generaliseerunud epilepsia (epilepsia liik, mida peetakse pärilikuks).

Vimpat sisaldab toimeainena lakosamiidi.

Kuidas Vimpatit kasutatakse?

Vimpat on retseptiravim. Seda turustatakse tablettidena, siirupina ja infusioonilahusena. Vimpatit tuleb võtta kaks korda ööpäevas. Annus sõltub patsiendi kehamassist ja vanusest ning sellest, kas Vimpatit kasutatakse ainuravimina või koos teiste epilepsiaravimitega.

Ravi tohib alustada Vimpati infusiooniga. Seda tohib kasutada ka patsientidel, kes ei suuda ajutiselt võtta suukaudset ravimit.

Lisateavet Vimpati kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vimpat toimib?

Vimpati toimeaine lakosamiid on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustavad aju elektrilise talitluse häired. Lakosamiidi täpne toimemehhanism ei ole veel selge, kuid see näib vähendavat närvirakkude vahelisi elektriimpulsse edastavate naatriumkanalite (närvirakkude pinna teatud poorid) aktiivsust. See toime aitab ennetada elektrilise talitluse häireid ajus, vähendades epilepsiaepisoodide tekke võimalust.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Vimpati kasulikkus?

Partsiaalsed epilepsiaepisoodid

Vimpat vähendas partsiaalseid epilepsiaepisoode kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 1308 vähemalt 16-aastast patsienti, kes võtsid ka muid epilepsiaravimeid. Lisaks olemasolevatele epilepsiaravimitele anti patsientidele Vimpatit või platseebot (näiv ravim) annuses 200 mg, 400 mg või 600 mg ööpäevas. Kolmes uuringus kokku oli patsiente, kellel vähenesid epilepsiaepisoodid pärast 12 ravinädalat vähemalt poole võrra, Vimpatit annuses 200 mg ööpäevas võtnute seas 34% ja Vimpatit annuses 400 mg ööpäevas võtnute seas 40% ning platseeborühmas 23%. 600 mg annus oli sama efektiivne kui 400 mg annus, kuid sellega esines rohkem kõrvalnähte.

Neljandas uuringus, milles osales 888 hiljuti diagnoositud patsienti, selgus, et ainuravimina kasutatud Vimpat annuses 200–600 mg ööpäevas oli vähemalt sama efektiivne kui karbamasepiin (samuti epilepsiaravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel ei esinenud partsiaalseid epilepsiaepisoode vähemalt 6 kuu jooksul pärast kindla annuse saavutamist. Vimpatit võtnute seas oli neid 90% ja karbamasepiini võtnute seas 91%. Patsiente, kellel ei esinenud epilepsiaepisoode vähemalt 12 kuu jooksul, oli Vimpatit võtnute seas 78% ja karbamasepiini võtnute seas 83%.

Kahes lisauuringus kokku 199 patsiendil uuriti Vimpati lahuse infusiooni sobivat kestust ja võrreldi selle ohutust platseebo infusiooni ohutusega. Korraldati ka lisauuring 118 patsiendiga, milles kontrolliti, et selline Vimpatiga toimuv ravi, mis algab 200 mg infusiooniga ja jätkub suukaudsete tavaannustega, on ohutu ja organismis saavutatakse piisav toimeaine sisaldus. Samuti esitas ettevõtte andmed, et toetada Vimpati annustamist vähemalt 2-aastastel lastel, ning toetavad uuringutulemused Vimpati ohutusest selles populatsioonis.

Toonilis-kloonilised epilepsiaepisoodid

Täiendavas uuringus, milles osales 242 vähemalt 4-aastast patsienti, kellel on idiopaatiline generaliseerunud epilepsia, võrreldi Vimpatit platseeboga, kasutades mõlemat koos muude epilepsiaravimitega. Uuringust selgus, et Vimpat vähendas toonilis-klooniliste epilepsiaepisoodide riski: pärast 24 ravinädalat oli Vimpatit võtnute rühmas patsiente, kellel epilepsiaepisoode ei tekkinud, ligikaudu 31% ja platseeborühmas ligikaudu 17%.

Mis riskid Vimpatiga kaasnevad?

Vimpat kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus, peavalu, diploopia (kahelinägemine) ja iiveldus. Närvisüsteemi kõrvalnähud (nt peapööritus) võivad olla tugevamad pärast suurt esmaannust; peapööritus oli ravi lõpetamise kõige sagedam põhjus.

Vimpatit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on olnud teise või kolmanda astme atrioventrikulaarblokaad (südame teatud rütmihäire). Vimpati kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vimpat ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Vimpat on kasutamisel ainuravimina või koos muude epilepsiaravimitega efektiivne partsiaalsete epilepsiaepisoodide ravis. Võttes arvesse Vimpati kõrvalnähte, otsustas Euroopa Raviamet, et kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vimpati ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vimpat ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Vimpati kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Vimpati kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vimpati kohta

Vimpat on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 29. augustil 2008.

Lisateave Vimpati kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2022