



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vimpat (*lakosamidi*)

Yleisiä tietoja Vimpatista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Vimpat on ja mihin sitä käytetään?

Vimpat on lääke, jota käytetään vähintään 2-vuotiailla epilepsiapotilailla yksinään tai muiden epilepsialääkkeiden lisänä hoidettaessa paikallisalkuisia epilepsiakohtauksia (tietyissä aivojen osassa alkavat epilepsiakohtaukset), jotka voivat olla yleistyviä (poikkeava aivojen sähkötoiminnan häiriö leviää kauttaaltaan aivoihin) tai yleistymättömiä.

Vimpatia voidaan käyttää myös muiden epilepsialääkkeiden lisänä primaaristen yleistyvien tooniskloonisten kohtausten (vaikeat kohtaukset, joihin liittyy tajunnan menetys) hoidossa vähintään 4-vuotiailla potilailla, joilla on idiopaattinen yleistynyt epilepsia (epilepsian tyyppi, jolla uskotaan olevan geneettinen alkuperä).

Vimpatin vaikuttava aine on lakosamidi.

### Miten Vimpatia käytetään?

Vimpat on reseptilääke. Sitä on saatavana tabletteina, siirappina ja infuusionesteinä (annetaan tiputuksena laskimoon). Valmistetta otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa. Annostuksen määräytymiseen vaikuttavat potilaan paino, ikä sekä se, käytetäänkö Vimpatia yksinään vai yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa.

Vimpat-infuusiota voidaan käyttää hoidon aloittamiseen. Sitä voidaan käyttää myös potilailla, jotka eivät tilapäisesti pysty käyttämään suun kautta otettavia lääkemuotoja.

Lisätietoja Vimpatin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Vimpat vaikuttaa?

Vimpatin vaikuttava aine lakosamidi on epilepsialääke. Epilepsia johtuu aivojen poikkeavasta sähköisestä toiminnasta. Lakosamidin vaikutustapaa ei tunneta tarkoin, mutta se näyttää vähentävän natriumkanavien (hermosolujen pinnalla olevia huokosia) toimintaa. Natriumkanavat välittävät

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



sähköimpulsseja hermosolujen välillä. Tämä saattaa estää epänormaalia sähköistä toimintaa aivoissa ja vähentää epilepsiahoituksen mahdollisuutta.

## **Mitä hyötyä Vimpatista on havaittu tutkimuksissa?**

### **Paikallisalkuiset kohtaukset**

Vimpat vähensi paikallisalkuisia kohtauksia tehokkaasti kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 308 vähintään 16-vuotiasta potilasta, jotka käyttivät myös muita epilepsialääkkeitä. Potilaille annettiin heillä jo käytössä olleiden epilepsialäkkeiden lisänä Vimpatia 200 mg, 400 mg tai 600 mg vuorokaudessa tai lumelääkettä. Kun kolmen tutkimuksen tuloksia tarkastellaan yhdessä, kohtausten määrä vähintään puoliintui 34 prosentilla 200 mg Vimpatia vuorokaudessa saaneista ja 40 prosentilla 400 mg vuorokaudessa saaneista potilaista, kun hoitoa oli kestänyt 12 viikkoa. Vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 23 prosenttia. 600 mg:n annos oli yhtä tehokas kuin 400 mg:n annos, mutta siitä aiheutui enemmän haittavaikutuksia.

Neljäs tutkimus, johon osallistui 888 hiljattain diagnosoitua potilasta, osoitti, että suun kautta otettava 200–600 mg:n Vimpat-annos päivässä käytettynä yksinään oli vähintään yhtä tehokas kuin karbamatsepiini, joka on toinen epilepsialääke. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla ei ollut paikallisalkuisia kohtauksia ainakaan kuuteen kuukauteen sen jälkeen, kun heidän annostuksensa vakiintui. Tämä tulos saavutettiin 90 prosentilla Vimpatia saaneista ja 91 prosentilla karbamatsepiinia saaneista. Noin 78 prosentilla Vimpat-hoitoa saaneista ja 83 prosentilla karbamatsepiiniä saaneista potilaista ei ollut kohtauksia 12 kuukauteen.

Kahdessa lisätutkimuksessa tutkittiin Vimpat-infuusion sopivaa kestoa ja verrattiin Vimpatin turvallisuutta lumeinfuusioihin yhteensä 199 potilaalla. Yhdessä lisätutkimuksessa testattiin 118 potilaalla, voidaanko Vimpat-infusiona annettavia 200 mg:n aloitusannoksia ja sen jälkeen suun kautta otettavia ylläpitoannoksia käyttää turvallisesti ja saavutetaanko siten elimistössä riittävä vaikuttavan aineen pitoisuus. Lääkeyhtiö toimitti myös lisätietoja Vimpatin annostuksesta lapsilla 2 vuoden iästä alkaen ja tuloksia Vimpatin turvallisuudesta kyseisessä populaatiossa.

### **Toonis-klooniset kohtaukset**

Lisätutkimuksessa, johon osallistui 242 vähintään 4-vuotiasta idiopaattista yleistynyttä epilepsiaa sairastavaa potilasta, Vimpatia verrattiin lumelääkkeeseen. Molempia käytettiin yhdessä muiden epilepsialäkkeiden kanssa. Tutkimuksessa osoitettiin, että Vimpat vähensi toonis-kloonisten kohtausten riskiä. 24 hoitoviikon jälkeen noin 31 prosentilla Vimpatia saaneista potilaista ei esiintynyt kohtauksia, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli noin 17 prosenttia.

## **Mitä riskejä Vimpat-valmisteseen liittyy?**

Vimpatin yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat huimaus, päänsärky, diplopia (kahtena näkeminen) ja pahoinvointi. Hermostoon liittyvät haittavaikutukset kuten huimaus voivat olla merkittävämpiä suuren aloitusannoksen jälkeen. Huimaus oli yleisin syy hoidon lopettamiseen.

Vimpatia ei saa käyttää, jos potilaalla on toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos (sydämen rytmihäiriötyyppi). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vimpatin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Vimpat on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että yksinään käytettynä tai muihin epilepsialääkkeisiin yhdistettynä Vimpatin on osoitettu olevan tehokas paikallisalkuisten ja toonis-kloonisten kohtausten hoidossa. Näin ollen virasto katsoi, että Vimpatin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Vimpatin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Vimpatin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vimpatin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vimpatista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Vimpatista**

Vimpat sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 29. elokuuta 2008.

Lisää tietoa Vimpatista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa :  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2022.