



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimpat (*lacosamide*)

Aperçu de Vimpat et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vimpat et dans quel cas est-il utilisé?

Vimpat est un médicament utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments antiépileptiques pour le traitement des crises partielles (crises épileptiques débutant dans une région particulière du cerveau) avec ou sans généralisation secondaire (lorsque l'activité électrique anormale se propage dans le cerveau) chez des patients épileptiques âgés de 2 ans et plus.

Vimpat peut également être utilisé en association avec d'autres médicaments antiépileptiques dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires (convulsions graves, y compris perte de conscience) chez les patients de 4 ans et plus présentant une épilepsie généralisée idiopathique (type d'épilepsie considérée comme ayant une cause génétique).

Vimpat contient la substance active lacosamide.

Comment Vimpat est-il utilisé?

Vimpat n'est délivré que sur ordonnance et il est disponible sous forme de comprimés, de sirop et d'une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Vimpat doit être pris deux fois par jour; la posologie dépend du poids et de l'âge du patient, ainsi que du fait que Vimpat soit utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.

Vimpat peut être utilisé en perfusion en début de traitement. Il peut également être utilisé sous cette forme chez les patients qui sont momentanément dans l'incapacité de prendre le médicament par voie orale.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vimpat, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Vimpat agit-il?

La substance active de Vimpat, le lacosamide, est un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie. L'épilepsie est due à une activité électrique anormale dans le cerveau. Le mode d'action exact du

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



lacosamide est mal connu, mais il semblerait qu'il réduise l'activité des canaux sodiques (pores à la surface des cellules nerveuses), qui permettent la transmission des impulsions électriques entre les cellules nerveuses. Cette action peut empêcher la présence d'une activité électrique anormale dans le cerveau, réduisant ainsi le risque de survenue d'une crise d'épilepsie.

Quels sont les bénéfices de Vimpat démontrés au cours des études?

Crises partielles

Vimpat s'est révélé efficace pour réduire les crises partielles dans le cadre de trois études principales portant sur un total de 1 308 patients âgés de 16 ans et plus qui prenaient également d'autres médicaments antiépileptiques. Les patients ont reçu soit Vimpat à une dose de 200 mg, 400 mg ou 600 mg par jour, soit un placebo (un traitement fictif) en plus de leurs médicaments antiépileptiques existants. En considérant l'ensemble des résultats des trois études, on constate que 34 % des patients prenant 200 mg de Vimpat par jour et 40 % de ceux prenant 400 mg par jour ont vu le nombre de leurs crises diminuer au moins de moitié après 12 semaines de traitement, contre 23 % des patients sous placebo. La dose de 600 mg était d'une efficacité équivalente à celle de 400 mg, mais était associée à davantage d'effets indésirables.

Une quatrième étude portant sur 888 patients chez lesquels l'épilepsie avait été récemment diagnostiquée a révélé que Vimpat, utilisé en monothérapie à une dose allant de 200 mg à 600 mg par jour, était au moins aussi efficace que la carbamazépine, un autre médicament antiépileptique. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients qui n'avaient pas fait de crise partielle pendant au moins 6 mois après avoir la prise d'une dose stable. Ce résultat a été observé chez 90 % des patients sous Vimpat et chez 91 % de ceux prenant de la carbamazépine. Environ 78 % des patients traités par Vimpat et 83 % des patients traités par carbamazépine n'ont pas fait de crise pendant 12 mois.

Deux études supplémentaires ont consisté à examiner la durée adéquate d'une perfusion de Vimpat en solution et à comparer sa sécurité avec celle de perfusions de placebo chez un total de 199 patients. Une autre étude a été menée auprès de 118 patients afin d'examiner si des doses de démarrage du traitement de 200 mg de Vimpat en perfusion, suivies de doses d'entretien prises par voie orale, pouvaient être administrées en toute sécurité et si l'organisme du patient présentait alors des taux adéquats. La société a également fourni des données visant à appuyer l'administration de Vimpat chez des enfants âgés d'au moins 2 ans, ainsi que des résultats confirmant la sécurité de Vimpat, issus d'études menées chez cette population.

Crises tonico-cloniques

Une autre étude portant sur 242 patients âgés de 4 ans et plus atteints d'épilepsie généralisée idiopathique a comparé Vimpat à un placebo, tous deux utilisés en association avec d'autres médicaments antiépileptiques. L'étude a montré que Vimpat réduisait le risque de crise tonico-clonique: après 24 semaines de traitement, environ 31 % des patients sous Vimpat n'avaient pas fait de crises, contre environ 17 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vimpat?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vimpat (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: vertiges, maux de tête, diplopie (vision double) et nausées (envie de vomir). Les effets indésirables touchant le système nerveux, tels que les vertiges, peuvent être plus fréquents après une première dose élevée. Les vertiges constituaient le motif le plus fréquent pour stopper le traitement.

Vimpat ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant un bloc auriculoventriculaire du deuxième ou troisième degré (un type de trouble du rythme cardiaque). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vimpat, voir la notice.

Pourquoi Vimpat est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que Vimpat, utilisé seul ou en association à d'autres médicaments antiépileptiques, s'était révélé efficace dans le traitement des crises partielles et tonico-cloniques. Compte tenu des effets indésirables connus, l'Agence a estimé que les bénéfices de Vimpat sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vimpat?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vimpat ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vimpat sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Vimpat sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vimpat:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Vimpat, le 29 août 2008.

Des informations sur Vimpat sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2022.