



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vimpat (*lakoamid*)

Pregled informacija o lijeku Vimpat i zašto je odobren u EU-u

### Što je Vimpat i za što se koristi?

Vimpat je lijek koji se koristi kao monoterapija ili kao dodatna terapija uz druge lijekove protiv epilepsije u liječenju parcijalnih napadaja (epileptičnih napadaja koji započinju u jednom specifičnom djelu mozga) sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje (pri čemu se abnormalna električna aktivnost širi kroz mozak) u bolesnika s epilepsijom u dobi od dvije godine i starijih.

Vimpat se može koristiti i kao dodatna terapija uz druge lijekove protiv epilepsije u liječenju primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja (velikih napadaja, uključujući gubitak svijesti) u bolesnika starijih od četiri godine s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (vrstom epilepsije za koju se smatra da ima genetski uzrok).

Vimpat sadrži djelatnu tvar lakoamid.

### Kako se Vimpat primjenjuje?

Vimpat se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku tableta, kao sirup i kao otopina za infuziju (ukapavanje) u venu. Vimpat treba uzeti dva puta na dan. Doza ovisi o tjelesnoj težini i dobi bolesnika, kao i o tome koristi li se Vimpat kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv epilepsije.

Liječenje može započeti i infuzijom lijeka Vimpat. Može se davati i bolesnicima koji trenutno ne mogu uzimati lijek kroz usta.

Za više informacija o primjeni lijeka Vimpat pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Vimpat?

Djelatna tvar u lijeku Vimpat, lakoamid, lijek je protiv epilepsije. Epilepsiju uzrokuje abnormalna električna aktivnost u mozgu. Točan način djelovanja lakoamida nije jasan, no čini se da smanjuje aktivnost natrijevih kanala (pora na površini živčanih stanica) koji omogućavaju prenošenje električnih

**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



impulsa između živčanih stanica. Time bi se mogla spriječiti abnormalna električna aktivnost u mozgu, čime se smanjuje mogućnost epileptičkog napadaja.

## **Koje su koristi od lijeka Vimpat utvrđene u ispitivanjima?**

### **Parcijalni napadaji**

Lijek Vimpat bio je učinkovit u smanjenju parcijalnih napadaja u trima glavnim ispitivanjima na ukupno 1 308 bolesnika u dobi od 16 godina i starijih, koji su istovremeno uzimali i druge lijekove protiv epilepsije. Bolesnici su primali lijek Vimpat u dozi od 200 mg, 400 mg ili 600 mg na dan ili placebo (prividno liječenje) uz postojeće lijekove za liječenje epilepsije. Promatrajući rezultate triju ispitivanja zajedno, utvrđeno je da se kod 34 % bolesnika koji su uzimali Vimpat od 200 mg na dan i 40 % onih koji su uzimali 400 mg na dan učestalost napadaja smanjila barem za pola nakon 12 tjedna liječenja, u usporedbi s 23 % bolesnika koji su primali placebo. Doza od 600 mg bila je jednako učinkovita kao i doza od 400 mg, no izazvala je više nuspojava.

Četvrto je ispitivanje na 888 nedavno dijagnosticiranih bolesnika pokazalo da je Vimpat, primjenjivan kao monoterapija u dozi od 200 mg do 600 mg dnevno, bio barem jednako učinkovit kao karbamazepin, drugi lijek protiv epilepsije. Glavni mjerilo učinkovitosti bio je postotak bolesnika s najmanje 6-mjesečnim razdobljem bez parcijalnog napadaja nakon dostizanja stabilne doze. Taj je postotak iznosio 90 % kod bolesnika koji su uzimali Vimpat i 91 % kod bolesnika koji su uzimali karbamazepin. Približno 78 % bolesnika koji su uzimali Vimpat i 83 % bolesnika koji su uzimali karbamazepin nisu imali napadaj tijekom 12 mjeseci.

U dvama dodatnim ispitivanjima istraživalo se primjereno trajanje infuzije lijeka Vimpat u obliku otopine te je uspoređena njegova sigurnost primjene sa sigurnošću primjene infuzije placeba na ukupno 199 bolesnika. Provedeno je i dodatno ispitivanje na 118 bolesnika radi ispitivanja postizanja potrebnih razina u tijelu i sigurnosti primjene početne terapije u obliku infuzije u dozama od 200 mg lijeka Vimpat, nakon koje su se redovite doze uzimale kroz usta. Tvrtka je dostavila i podatke koji govore u prilog doziranju lijeka Vimpat u djece od dvije godine i starije, kao i popratne rezultate iz ispitivanja o sigurnosti primjene lijeka Vimpat kod te populacije.

### **Toničko-klonički napadaji**

U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo 242 bolesnika u dobi od četiri godine i starijih s idiopatskom generaliziranom epilepsijom lijek Vimpat usporedio se s placebo, pri čemu se oboje primjenjivalo uz druge lijekove protiv epilepsije. Ispitivanjem je utvrđeno da se lijekom Vimpat smanjio rizik od nastanka toničko-kloničkih napadaja: nakon 24 tjedna liječenja, otprilike 31 % bolesnika koji su uzimali Vimpat nije imalo napadaje u usporedbi s otprilike 17 % bolesnika koji su primali placebo.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Vimpat?**

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Vimpat (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) jesu omaglica, glavobolja, diplopija (dvoslike) i mučnina. Nuspojave koje utječu na živčani sustav, kao što je omaglica, mogu biti intenzivnije nakon velike početne doze. Omaglica je bila najčešći razlog za prekid liječenja.

Vimpat ne smiju uzimati osobe koje imaju AV-blok drugog ili trećeg stupnja (vrstu poremećaja srčanog ritma). Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Vimpat potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Vimpat odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da je lijek Vimpat, bilo da se primjenjuje kao monoterapija ili kao dodatna terapija uz druge lijekove protiv epilepsije, bio učinkovit u liječenju parcijalnih i toničko-kloničkih napadaja. Uzimajući u obzir njegove nuspojave, Agencija je zaključila da koristi od lijeka Vimpat nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vimpat?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vimpat nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vimpat kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Vimpat pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Vimpat**

Lijek Vimpat dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 29. kolovoza 2008.

Više informacija o lijeku Vimpat nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2022.