



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimpat (*lakoamid*)

A Vimpat-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vimpat és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vimpat-ot 2 éves és idősebb epilepsziás betegeknél önmagában vagy más epilepszia elleni gyógyszerek kiegészítéseként alkalmazzák másodlagos generalizációval (amikor a rendellenes elektromos aktivitás szétterjed az agyban) járó vagy anélküli parciális görcsrohamok (az agy egy bizonyos részén kezdődő epilepsziás rohamok) kezelésére.

A Vimpat más epilepszia elleni gyógyszerek kiegészítéseként 4 éves kortól alkalmazható primer generalizált tónusos-klónusos rohamok (súlyos görcsrohamok, amelyek eszméletvesztéssel is járhatnak) kezelésére idiopátiás generalizált epilepsziában (véltetően genetikai okból kialakuló epilepsziatípus) szenvedő betegeknél is.

A Vimpat hatóanyaga a lakoamid.

Hogyan kell alkalmazni a Vimpat-ot?

A Vimpat tablettá, szirup és vénába adandó oldatos infúzió formájában, csak receptre kapható. A Vimpat-ot naponta kétszer kell alkalmazni; az adagolás függ a beteg testsúlyától és életkorától, valamint attól is, hogy a Vimpat-ot önmagában vagy más epilepszia-gyógyszerekkel együtt alkalmazzák-e.

A Vimpat-infúzió a kezelés megkezdésére alkalmazható. Olyan betegeknél is alkalmazható, akik átmenetileg nem képesek a gyógyszert szájon át bevenni.

A Vimpat alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Vimpat?

A Vimpat hatóanyaga, a lakozamid egy epilepszia elleni gyógyszer. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. A lakozamid pontos hatásmechanizmusa még nem ismert, azonban valószínűsíthetően csökkenti az elektromos impulzusok idegsejtek közötti közvetítését lehetővé tevő nátrium-csatornák (az idegsejtek felületén található pórusok) aktivitását. Ez megelőzheti az agy rendellenes elektromos aktivitását, csökkentve az epilepsziás roham esélyét.

Milyen előnyei voltak a Vimpat alkalmazásának a vizsgálatok során?

Parciális görcsrohamok

A Vimpat hatásosan csökkentette a rohamok számát az összesen 1308, 16 éves és idősebb beteg bevonásával végzett három fő vizsgálatban, amelyekben a betegek más epilepszia elleni gyógyszert is szedtek. A betegek folyamatban lévő, epilepszia elleni gyógyszerekkel végzett kezelését a Vimpat napi 200 mg-os, 400 mg-os vagy 600 mg-os adagjával, illetve placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) egészítették ki. A három fő vizsgálat eredményeit együtt tekintve a fennálló kezelés kiegészítéseként napi 200 mg Vimpat-ot kapó betegek 34%-ánál, illetve a napi 400 mg Vimpat-ot kapó betegek 40%-ánál csökkent a rohamok száma 12 hét kezelést követően legalább a felére. A placebóval kezelt betegeknél ez az arány 23% volt. A 600 mg-os adag ugyanolyan hatékony volt mint a 400 mg-os, azonban több mellékhatással járt.

A negyedik vizsgált, amelyben 888 nemrég diagnosztizált beteg vett részt, azt mutatta, hogy a Vimpat önmagában, napi 200-600 mg-os adagban alkalmazva legalább olyan hatékony volt, mint a karbamazepin, egy másik epilepszia-gyógyszer. A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknek az állandó adag elérést követően legalább 6 hónapig nem volt görcsrohamuk. Ez az arány 90% volt a Vimpat-ot, illetve 91% a karbamazepint szedő betegeknél. A Vimpat-tal kezelt betegek mintegy 78%-ánál, illetve a karbamazepinnel kezelt betegek 83%-ánál 12 hónapig nem fordult elő görcsroham.

Két további vizsgálatban a Vimpat oldatos infúzió megfelelő időtartamát tanulmányozták, és biztonságosságát a placebo-infúzió biztonságosságával hasonlították össze összesen 199 betegnél. 118 beteggel egy további vizsgálatot végeztek annak megállapítására, hogy a kezelés 200 mg-os Vimpat infúzióval történő megkezdése, majd szájon át szedett fenntartó adaggal való folytatása biztonságos-e, illetve megfelelő hatóanyagszintet eredményez-e a szervezetben. A vállalat ezen kívül a Vimpat legalább 2 éves gyermekeknél történő adagolásának alátámasztására vonatkozó adatokat és a Vimpat e betegpopulációt illető biztonságosságával kapcsolatos vizsgálati eredményeket is benyújtott.

Tónusos-klónusos görcsrohamok

Egy további vizsgálatban, amelyben 242, idiopátiás generalizált epilepsziában szenvedő, 4 éves és idősebb beteg vett részt, a Vimpat-ot placebóval hasonlították össze, mindkettőt más epilepszia elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazva. A vizsgálat kimutatta, hogy a Vimpat csökkenti a tónusos-klónusos roham kockázatát: 24 hetes kezelést követően a Vimpat-ot kapó betegek mintegy 31%-ánál nem jelentkezett roham, míg a placebóval kezelt betegeknél ez az arány körülbelül 17% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Vimpat alkalmazása?

A Vimpat leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a szédülés, a fejfájás, a kettős látás és a hányinger. Az idegrendszert érintő mellékhatások, mint például a szédülés kockázata a telítő dózis beadása után nagyobb lehet, és a kezelés leállításának a szédülés volt a leggyakoribb oka.

A Vimpat nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél másod- vagy harmadfokú AV-blokk (a szívritmuszavar egy típusa) áll fenn. A Vimpat alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vimpat forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vimpat önmagában vagy más epilepszia elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazva hatásosnak bizonyult a parciális és a tónusos-klónusos görcsök kezelésében. Figyelembe véve a gyógyszer mellékhatásait, az Ügynökség megállapította, hogy a Vimpat alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vimpat biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vimpat biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vimpat alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vimpat alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vimpat-tal kapcsolatos egyéb információ

2008. augusztus 29-én a Vimpat az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Vimpat-tal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2022.