



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimpat (*lakožadidas*)

Vimpat apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vimpat ir kam jis vartojamas?

Vimpat vartojamas vienas arba kaip papildoma gydymo priemonė daliniams epilepsijos priepuoliams (tam tikroje smegenų dalyje prasidedantiems epilepsiniams priepuoliams) su antrine generalizacija (kai patologinis elektrinis aktyvumas išplinta į visas smegenis) arba be jos gydyti epilepsija sergantiems pacientams nuo 2 metų amžiaus.

Vimpat taip pat gali būti skiriamas kaip papildoma gydymo priemonė su kitais vaistais nuo epilepsijos gydant pirminius generalizuotus toninius-kloninius priepuolius (stiprius priepuolius, per kuriuos prarandama sąmonė) vyresniems nei 4 metų pacientams, sergantiems idiopatine generalizuota epilepsija (kai manoma, kad epilepsijos priežastis genetinė).

Vimpat sudėtyje yra veikliosios medžiagos lakožadido.

Kaip vartoti Vimpat?

Vimpat galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos šio vaisto tabletės, sirupas ir infuzinis (lašinamas) tirpalas į veną. Vimpat vartojamas du kartus per parą; dozė priklauso nuo paciento svorio ir amžiaus, taip pat nuo to, ar Vimpat skiriamas vienas ar su kitais vaistais nuo epilepsijos.

Gydymą galima pradėti nuo Vimpat infuzijos. Ją taip pat galima skirti pacientams, kurie kurį laiką negali vartoti geriamųjų vaistų.

Daugiau informacijos apie Vimpat vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vimpat?

Veiklioji Vimpat medžiaga lakožadidas yra vaistas nuo epilepsijos. Epilepsiją sukelia pakitęs elektrinis smegenų aktyvumas. Kaip tiksliai veikia lakožadidas, vis dar neaišku, bet manoma, kad jis mažina natrio kanalų (nervinių ląstelių paviršiuje esančių porų), kurie leidžia nervinėms ląstelėms perduoti

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



elektros impulsus, aktyvumą. Toks jo veikimas neleidžia pakitusiam elektriniam aktyvumui išplisti po galvos smegenis, dėl to sumažėja epilepsinio priepuolio tikimybė.

Kokia Vimpat nauda nustatyta tyrimų metu?

Daliniai priepuoliai

Vimpat sumažino dalinių priepuolių skaičių trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 308 vaistus nuo epilepsijos vartojantys 16 metų ir vyresni pacientai. Pacientams su kitais vaistais nuo epilepsijos buvo skiriama 200 mg, 400 mg arba 600 mg Vimpat arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Bendrai įvertinus visų trijų tyrimų rezultatus, nustatyta, kad 34 proc. Vimpat 200 mg paros dozę ir 40 proc. 400 mg paros dozę vartojusiųjų po 12 gydymo savaičių priepuolių pasireiškė bent perpus mažiau. Placebą vartojusių pacientų grupėje toks poveikis pasireiškė 23 proc. pacientų. 600 mg dozė buvo tokia pat veiksminga kaip 400 mg, bet ją vartojant pasireiškė daugiau šalutinio poveikio reiškinių.

Ketvirtame tyrime su 888 pacientais, kuriems diagnozė nustatyta neseniai, patvirtinta, kad 200–600 mg dozėmis vienas vartojamas Vimpat buvo bent toks pat veiksmingas kaip karbamazepinas (kitas vaistas nuo epilepsijos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo dalis pacientų, kuriems pasiekus pastovią dozę, bent 6 mėnesius daliniai epilepsijos priepuoliai nepasireiškė: taip buvo 90 proc. Vimpat ir 91 proc. karbamazepiną vartojusių pacientų. 12 mėnesių priepuolių nebuvo apie 78 proc. Vimpat gydytų pacientų ir 83 proc. karbamazepinu gydytų pacientų.

Dar dviejuose tyrimuose siekta nustatyti tinkamą Vimpat tirpalo infuzijos trukmę ir palyginti jos saugumą su placebo infuzijos. Šie tyrimai atlikti su 199 pacientais. Dar viename tyrime, kuriame dalyvavo 118 pacientų, siekta iširti, ar pradinės 200 mg Vimpat infuzijos, po kurių skiriamos nuolatinės geriamųjų preparatų dozės, yra saugios ir ar jos leidžia susidaryti tinkamai vaistinės medžiagos koncentracijai organizme. Bendrovė taip pat pateikė duomenis, kuriais buvo siekiama pagrįsti Vimpat dozes vaikams nuo 2 metų ir atitinkamus Vimpat saugumo šiai pacientų grupei tyrimų rezultatus.

Toniniai-kloniniai priepuoliai

Dar viename tyrime su 242 idiopatine generalizuota epilepsija sergančiais 4 metų ir vyresniais pacientais buvo lyginamas Vimpat ir placebo, vartojamų su kitais vaistais nuo epilepsijos, poveikis. Tyrimas parodė, kad Vimpat sumažino toninių-kloninių priepuolių riziką: po 24 gydymo savaičių maždaug 31 proc. Vimpat vartojusių pacientų priepuolių nebuvo, palyginti su maždaug 17 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Vimpat vartojimu?

Dažniausias Vimpat šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos svaigimas, galvos skausmas, diplopija (dvejinimasis akyse) ir pykinimas. Šalutinis poveikis nervų sistemai, kaip antai galvos svaigimas, gali būti stipresnis po didelės pirmos dozės. Galvos svaigimas buvo pagrindinė priežastis, dėl kurios gydymas buvo nutraukiamas.

Vimpat negalima vartoti žmonėms, kuriems yra antro arba trečio laipsnio atrioventrikulinė (AV) blokada (širdies ritmo sutrikimas). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Vimpat sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Vimpat buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad įrodyta, jog Vimpat, vartojamas vienas ar su kitais vaistais nuo epilepsijos, veiksmingai gydo dalinius ir toninius-kloninius priepuolius. Atsižvelgusi į šalutinio poveikio reiškinius, Agentūra nusprendė, kad Vimpat nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vimpat vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vimpat vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vimpat vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Vimpat šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vimpat

Vimpat buvo registruotas visoje ES 2008 m. rugpjūčio 29 d.

Daugiau informacijos apie Vimpat rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-03.