



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimpat (*lakoizamīds*)

Vimpat pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Vimpat* un kāpēc tās lieto?

Vimpat ir zāles, ko lieto atsevišķi vai kā papildzāles citām pretepilepsijas zālēm parciālu krampju (epilepsijas lēkmju, kas sākas kādā konkrētā galvas smadzeņu daļā) ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas (kad patoloģiska smadzeņu elektriskā aktivitāte izplatās pa smadzeņu garozu) epilepsijas slimniekiem no divu gadu vecuma.

Vimpat var lietot arī kā papildterapiju citām pretepilepsijas zālēm, ārstējot primārus ģeneralizētus toniskus–kloniskus krampjus (lielās lēkmes, ieskaitot samaņas zudumu) pacientiem no četrus gadu vecuma ar idiopātisku ģeneralizētu epilepsiju (epilepsijas veidu, kuram, kā uzskata, ir ģenētisks cēlonis).

Vimpat satur aktīvo vielu lakoizamīdu.

Kā lieto *Vimpat*?

Vimpat var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas tabletēs, kā sīrups un kā infūziju šķīdums ievadīšanai (pilienuveidā) vēnā. *Vimpat* ir jālieto divreiz dienā. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas un vecuma, kā arī no tā, vai lieto *Vimpat* vienas pašas vai kopā ar citām pretepilepsijas zālēm.

Ārstēšanas uzsākšanai var izmantot *Vimpat* infūziju. To var izmantot arī pacientiem, kuri īslaicīgi nevar lietot zāles iekšķīgi.

Papildu informāciju par *Vimpat* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Vimpat* darbojas?

Vimpat aktīvā viela lakoizamīds ir pretepilepsijas zāles. Epilepsiju izraisa smadzeņu patoloģiska elektriskā aktivitāte. Precīzs lakoizamīda darbības veids aizvien nav skaidri zināms, bet šķiet, ka tas mazina aktivitāti nātrija kanāliem (atverēm nervu šūnu virsmā), kas ļauj pārvadīt elektriskos impulsus

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



starp nervu šūnām. Šie mehānismi var novērst patoloģisku elektriskās aktivitātes izplatīšanos galvas smadzenēs, tādējādi mazinot epilepsijas lēkmju rašanās risku.

Kādi *Vimpat* ieguvumi atklāti pētījumos?

Parciālās lēkmes

Vimpat bija iedarbīgas parciālo lēkmju samazināšanā trīs pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1308 pacientus no 16 gadu vecuma, kuri lietoja arī citas pretepilepsijas zāles. Pacienti papildus esošajām pretepilepsijas zālēm deva *Vimpat* devu 200 mg, 400 mg vai 600 mg dienā vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Apkopojot triju pētījumu rezultātus, 34 % pacientu, kuri lietoja *Vimpat* 200 mg dienā, un 40 % pacientu, kuri lietoja 400 mg dienā, lēkmju skaits samazinājās vismaz par pusi pēc 12 nedēļu ārstēšanas. Šie dati ir salīdzināmi ar 23 % pacientu, kuri lietoja placebo. Tikpat efektīva kā 400 mg deva bija 600 mg deva, bet tai bija vairāk blakusparādību.

Ceturtajā pētījumā, iesaistot 888 pacientus, kuriem nesen diagnosticēta epilepsija, konstatēja, ka *Vimpat*, lietojot tās iekšķīgi vienas pašas 200 mg līdz 600 mg devā dienā, ir vismaz tikpat efektīvas kā karbamazepīns, kas ir citas pretepilepsijas zāles. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu daļa, kuriem nebija parciālu krampju vismaz sešus mēnešus pēc stabilas devas sasniegšanas. Šādi rezultāti bija 90 % pacientu, kuri lietoja *Vimpat*, un 91 % pacientu, kuri lietoja karbamazepīnu. Aptuveni 78 % pacientu, kuri lietoja *Vimpat*, un 83 % pacientu, kuri lietoja karbamazepīnu, lēkmju nebija 12 mēnešus.

Divos papildpētījumos pētīja *Vimpat* šķīduma infūzijas attiecīgo ilgumu, un tā drošumu salīdzināja ar placebo infūziju drošumu kopumā 199 pacientiem. Tika veikts papildpētījums ar 118 pacientiem, lai pārbaudītu, vai ārstēšanas uzsākšanu ar *Vimpat* infūzijas 200 mg devām, kam seko regulāras iekšķīgas devas, var droši piemērot un vai organismā tiek sasniegts atbilstošs līmenis. Uzņēmums arī sniedza datus, kas pamato *Vimpat* devas bērniem no divu gadu vecuma, un apstiprinošus rezultātus no pētījumiem par *Vimpat* drošumu šajā vecuma grupā.

Toniski–kloniski krampji

Papildu pētījumā, iesaistot 242 pacientus vecumā no četriem gadiem ar idiopātisku ģeneralizētu epilepsiju, *Vimpat* tika salīdzinātas ar placebo, abos gadījumos lietojot kopā ar citām pretepilepsijas zālēm. Pētījumā pierādīja, ka *Vimpat* samazina tonisku–klonisku krampju risku: pēc 24 nedēļu terapijas aptuveni 31 % pacientu, kuri lietoja *Vimpat*, nebija lēkmju, salīdzinot ar aptuveni 17 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vimpat*?

Visbiežākās *Vimpat* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir reiboņi, galvassāpes, diplopija (redzes dubultošanās) un slikta dūša (nelabums). Blakusparādības, kas ietekmē nervu sistēmu, piemēram, reiboņi, var būt izteiktākas pēc lielas pirmās devas, un reibonis bija visbiežākais iemesls ārstēšanas pārtraukšanai.

Vimpat nedrīkst lietot pacientiem ar otrās vai trešās pakāpes atrioventrikulāro blokādi (sirds ritma traucējumu veidu). Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Vimpat*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vimpat* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka *Vimpat*, lietojot tās vienas pašas vai pievienojot citām pretepilepsijas zālēm, efektīvi ārstē parciālās lēkmes un tonisku–klonisku krampju lēkmes. Tāpēc aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vimpat*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vimpat* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vimpat* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vimpat* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vimpat* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vimpat*

2008. gada 29. augustā *Vimpat* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Vimpat* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada martā.