



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimpat (*lacosamide*)

Een overzicht van Vimpat en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vimpat en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vimpat wordt als monotherapie of als toevoeging aan andere geneesmiddelen tegen epilepsie gebruikt voor de behandeling van partieel beginnende epileptische aanvallen (aanvallen die in een specifiek gebied van de hersenen beginnen), al dan niet met secundaire generalisatie (dit wil zeggen dat de aanval zich vervolgens naar de overige delen van de hersenen verspreidt), bij epilepsiepatiënten van twee jaar en ouder.

Vimpat kan ook als toevoeging aan andere geneesmiddelen tegen epilepsie worden gebruikt bij de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (ernstige aanvallen met bewustzijnsverlies) bij patiënten vanaf vier jaar met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (een vorm van epilepsie met een vermoedelijk genetische oorzaak).

Het bevat de werkzame stof lacosamide.

Hoe wordt Vimpat gebruikt?

Vimpat is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van tabletten, als een siroop en als een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. Vimpat moet tweemaal daags worden ingenomen; de dosering hangt af van het gewicht en de leeftijd van de patiënt en van de vraag of Vimpat alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie wordt gebruikt.

Vimpat als infusie kan worden gebruikt om de behandeling te beginnen. Het kan ook als infusie worden toegediend bij patiënten die het geneesmiddel tijdelijk niet via de mond kunnen innemen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vimpat.

Hoe werkt Vimpat?

De werkzame stof in Vimpat, lacosamide, is een geneesmiddel tegen epilepsie. Epilepsie wordt veroorzaakt door abnormale elektrische activiteit in de hersenen. Hoe lacosamide precies werkt is nog

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



niet helemaal duidelijk, maar het middel lijkt remmend te werken op de activiteit van de natriumkanalen (poriën aan het oppervlak van zenuwcellen) waardoor elektrische impulsen tussen zenuwcellen kunnen worden doorgegeven. Deze werking voorkomt wellicht abnormale elektrische activiteit in de hersenen, waardoor de kans afneemt dat zich een epileptische aanval voordoet.

Welke voordelen bleek Vimpat tijdens de studies te hebben?

Partieel beginnende aanvallen

Vimpat was werkzaam bij het verminderen van partieel beginnende aanvallen in drie hoofdstudies onder in totaal 1 308 patiënten van 16 jaar en ouder die ook andere geneesmiddelen tegen epilepsie innamen. Naast hun bestaande geneesmiddelen tegen epilepsie kregen patiënten Vimpat in een dosis van 200 mg, 400 mg of 600 mg per dag of placebo (een schijnbehandeling) toegediend. Uit de resultaten van de drie studies samen bleek dat het aantal epileptische aanvallen bij 34 % van de patiënten die Vimpat 200 mg per dag innamen en bij 40 % van de patiënten die 400 mg per dag gebruikten, met minstens de helft was afgenomen na 12 weken behandeling. Bij de patiënten die placebo kregen, was dat ongeveer 23 %. De dosis van 600 mg was even werkzaam als de dosis van 400 mg, maar had meer bijwerkingen.

Uit een vierde studie onder 888 onlangs gediagnosticeerde patiënten bleek dat Vimpat, gebruikt als monotherapie in een dosering van 200 mg tot 600 mg per dag, ten minste even werkzaam was als carbamazepine, een ander geneesmiddel tegen epilepsie. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat geen partieel beginnende aanval had gedurende ten minste zes maanden na het bereiken van een stabiele dosis. Dit was het geval bij 90 % van de patiënten die Vimpat gebruikten en bij 91 % van de patiënten die carbamazepine kregen. Ongeveer 78 % van de met Vimpat en 83% van de met carbamazepine behandelde patiënten kreeg gedurende 12 maanden geen aanval.

In twee aanvullende studies werd gekeken naar de juiste duur van de infusie van de Vimpat-oplossing en werd de veiligheid hiervan vergeleken met die van placebo-infusies bij in totaal 199 patiënten. Onder 118 patiënten werd een aanvullende studie uitgevoerd om na te gaan of een begin van de behandeling met doses van 200 mg Vimpat via infusie, gevolgd door reguliere doses ingenomen via de mond, veilig is en of daarmee een adequate concentratie in het lichaam wordt bereikt. Het bedrijf verstreekte ook gegevens ter bepaling van de dosering van Vimpat bij kinderen vanaf twee jaar oud en ondersteunende resultaten uit studies naar de veiligheid van Vimpat in deze patiëntengroep.

Tonisch-clonische aanvallen

In een andere studie onder 242 patiënten vanaf vier jaar met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie werd Vimpat vergeleken met placebo, beide in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie. Uit de studie bleek dat Vimpat het risico op een tonisch-clonische aanval verminderde: na 24 weken behandeling was ongeveer 31 % van de patiënten die Vimpat namen vrij van aanvallen, tegenover ongeveer 17 % van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Vimpat in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vimpat (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn duizeligheid, hoofdpijn, dubbelzien en misselijkheid. Bijwerkingen die van invloed zijn op het zenuwstelsel zoals duizeligheid kunnen erger worden na een hoge aanvangsdosis, en duizeligheid was de voornaamste reden voor het stopzetten van de behandeling.

Vimpat mag niet worden gebruikt bij personen met een tweede- of derdegraads AV-block (een soort hartritmestoornis). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Vimpat.

Waarom is Vimpat geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Vimpat, als monotherapie of als toevoeging aan andere geneesmiddelen tegen epilepsie, werkzaam is gebleken bij de behandeling van partieel beginnende en tonisch-clonische aanvallen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vimpat groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vimpat te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vimpat, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vimpat continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Vimpat worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vimpat

Op 29 augustus 2008 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vimpat verleend.

Meer informatie over Vimpat is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2022.