



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vimpat (*lakoamid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vimpat i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Vimpat i w jakim celu się go stosuje

Vimpat to lek stosowany w monoterapii lub w połączeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu częściowych napadów drgawkowych (napady rozpoczynające się w jednej określonej części mózgu) z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia (gdy nieprawidłowa aktywność elektryczna rozprzestrzenia się na cały mózg) u pacjentów z padaczką w wieku od 2 lat.

Vimpat można również stosować w połączeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnych uogólnionych (poważne drgawki z utratą przytomności) u pacjentów z padaczką w wieku od 4 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (rodzaj padaczki, o której uważa się, że ma podłoże genetyczne).

Substancją czynną zawartą w leku Vimpat jest lakoamid.

### Jak stosować lek Vimpat

Lek wydawany na receptę. Lek Vimpat jest dostępny w postaci tabletek, syropu oraz roztworu do wlewu dożylnego (kroplówki). Lek Vimpat należy stosować dwa razy na dobę. Dawka zależy od masy ciała i wieku pacjenta, a także od tego, czy lek Vimpat stosuje się w monoterapii, czy w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Lek Vimpat w postaci wlewu można stosować do rozpoczęcia leczenia. Można go również stosować u pacjentów, którzy tymczasowo nie są w stanie przyjmować leku doustnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vimpat znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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



## **Jak działa lek Vimpat**

Substancja czynna leku Vimpat, lakozamid, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Padaczkę powoduje nieprawidłowa aktywność elektryczna w mózgu. Nie wyjaśniono dokładnego mechanizmu działania lakozamidu, jednak prawdopodobnie zmniejsza on aktywność kanałów sodowych (otworów w powierzchni komórek nerwowych), które umożliwiają przewodzenie impulsów elektrycznych pomiędzy komórkami nerwowymi. Połączenie tych działań może zapobiegać powstawaniu nieprawidłowej aktywności elektrycznej rozprzestrzeniającej się w mózgu, ograniczając ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego.

## **Korzyści ze stosowania leku Vimpat wykazane w badaniach**

### **Napady padaczkowe częściowe**

Vimpat okazał się skuteczny w zmniejszaniu liczby napadów padaczkowych częściowych w trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 1308 pacjentów w wieku powyżej 16 lat, przyjmujących również inne leki przeciwpadaczkowe. Pacjentom podawano lek Vimpat w dawce 200 mg, 400 mg lub 600 mg na dobę lub placebo (leczenie pozorowane) w połączeniu z już przyjmowanymi lekami przeciwpadaczkowymi. Uwzględniając wyniki tych trzech badań łącznie, u 34% pacjentów przyjmujących lek Vimpat w dawce 200 mg na dobę i 40% pacjentów przyjmujących lek w dawce 400 mg na dobę wystąpiło ograniczenie liczby napadów o co najmniej połowę po 12 tygodniach leczenia. Dla porównania u pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wynosił 23%. Dawka 600 mg była tak samo skuteczna jak dawka 400 mg, ale powodowała więcej działań niepożądanych.

W czwartym badaniu z udziałem 888 niedawno zdiagnozowanych pacjentów wykazano, że lek Vimpat, przyjmowany doustnie w monoterapii w dawce od 200 mg do 600 mg raz na dobę, był przynajmniej równie skuteczny, co karbamezapina – inny lek przeciwpadaczkowy. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których nie nastąpił nawrót napadów padaczkowych częściowych po przynajmniej 6 miesiącach leczenia od ustabilizowania dawki leku. U pacjentów przyjmujących lek Vimpat wyniósł on 90%, a u pacjentów przyjmujących karbamezapinę – 91%. U ok. 78% pacjentów przyjmujących lek Vimpat i 83% leczonych karbamazepiną nawrót choroby nie wystąpił przez 12 miesięcy.

W dwóch dodatkowych badaniach z udziałem łącznie 199 pacjentów oceniano odpowiednią długość trwania wlewów roztworu leku Vimpat i porównywano ich bezpieczeństwo z wlewami placebo. Dodatkowe badanie u 118 pacjentów przeprowadzono w celu oceny, czy można bezpiecznie rozpoczynać leczenie dawkami 200 mg leku Vimpat we wlewie, a następnie przyjmować doustnie kolejne dawki, oraz czy w ten sposób osiąga się odpowiednie stężenie leku w organizmie. Firma przedstawiła również dane potwierdzające dawkowanie leku Vimpat u dzieci w wieku powyżej 2 lat i potwierdzające wyniki badań nad bezpieczeństwem leku Vimpat w tej populacji.

### **Napady toniczno-kloniczne**

W kolejnym badaniu z udziałem 242 pacjentów w wieku od 4 lat z idiopatyczną uogólnioną padaczką porównywano lek Vimpat z placebo, a oba leki stosowano z innymi lekami przeciwpadaczkowymi. W badaniu wykazano, że lek Vimpat obniżał ryzyko napadów toniczno-klonicznych: po 24 tygodniach leczenia u około 31% pacjentów przyjmujących lek Vimpat nie występowały napady, w porównaniu z około 17% pacjentów przyjmujących placebo.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vimpat**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vimpat (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zawroty głowy, ból głowy, podwójne widzenie i nudności (uczucie mdłości). Działania niepożądane wpływające na układ nerwowy, np. zawroty głowy, mogą być silniejsze po wysokiej pierwszej dawce. Najczęstszą przyczyną przerwania leczenia były zawroty głowy.

Leku Vimpat nie wolno podawać osobom, u których występuje blok AV drugiego lub trzeciego stopnia (rodzaj zaburzeń rytmu serca). Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vimpat znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vimpat w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że wykazano, iż lek Vimpat stosowany w monoterapii lub w połączeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi jest skuteczny w leczeniu napadów padaczkowych częściowych i napadów toniczno-klonicznych. Biorąc pod uwagę działania niepożądane Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Vimpat przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vimpat**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vimpat w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Vimpat są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vimpat są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Vimpat**

Lek Vimpat otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 29 sierpnia 2008 r.

Dalsze informacje na temat leku Vimpat znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat).

Data ostatniej aktualizacji: 03.2022.