



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimpat (*lacosamidă*)

Prezentare generală a Vimpat și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vimpat și pentru ce se utilizează?

Vimpat este un medicament utilizat în monoterapie sau în asocieri cu alte medicamente antiepileptice în tratamentul crizelor convulsive parțiale (crize epileptice cu originea într-o anumită zonă a creierului), cu sau fără generalizare secundară (când activitatea electrică anormală se extinde la tot creierul), la pacienți cu epilepsie în vârstă de cel puțin 2 ani.

Vimpat poate fi utilizat, de asemenea, în asocieri cu alte medicamente antiepileptice în tratamentul crizelor tonico-clonice primare generalizate (crize grave, cu pierderea cunoștinței), la pacienți în vârstă de cel puțin 4 ani cu epilepsie generalizată idiopatică (tipul de epilepsie despre care se consideră că are cauză genetică).

Vimpat conține substanța activă lacosamidă.

Cum se utilizează Vimpat?

Vimpat se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate, de sirop și de soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Vimpat se ia de două ori pe zi; doza depinde de greutatea și vârsta pacientului, precum și de utilizarea Vimpat în monoterapie sau în asocieri cu alte medicamente antiepileptice.

Pentru începerea tratamentului se poate utiliza Vimpat sub formă de soluție perfuzabilă. Perfuzia se poate utiliza și la pacienții care temporar nu pot lua medicamentul pe cale orală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vimpat, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vimpat?

Substanța activă din Vimpat, lacosamida, este un medicament antiepileptic. Epilepsia este cauzată de activitatea electrică anormală în creier. Nu se cunoaște exact modul în care acționează lacosamida, dar se presupune că reduce activitatea canalelor de sodiu (pori la suprafața celulelor nervoase) care permit

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



transmiterea impulsurilor electrice între celulele nervoase. Această acțiune ar putea împiedica activitatea electrică anormală din creier, scăzând riscul declanșării unei crize epileptice.

Ce beneficii a prezentat Vimpat pe parcursul studiilor?

Crize convulsive parțiale

Vimpat a fost eficace în reducerea frecvenței crizelor convulsive parțiale în trei studii principale care au cuprins în total 1 308 pacienți în vârstă de cel puțin 16 ani care luau și alte medicamente antiepileptice. Pacienții au primit fie Vimpat în doză de 200 mg, 400 mg sau 600 mg pe zi, fie placebo (un preparat inactiv) pe lângă tratamentul curent cu medicamente antiepileptice. Luând în considerare rezultatele cumulate ale celor trei studii, la 34 % din pacienții care luau Vimpat 200 mg pe zi și la 40 % din cei care luau 400 mg pe zi, frecvența crizelor convulsive a scăzut la cel puțin jumătate după 12 săptămâni de tratament. Aceste rezultate au fost comparate cu procentul de 23 % obținut la pacienții care au primit placebo. Doza de 600 mg a fost la fel de eficace ca doza de 400 mg, dar a cauzat mai multe reacții adverse.

Într-un al patrulea studiu, care a cuprins 888 de pacienți recent diagnosticați, s-a constatat că Vimpat, administrat în monoterapie în doze de 200 până la 600 mg pe zi, a fost cel puțin la fel de eficace ca carbamazepina, alt medicament antiepileptic. Principala măsură a eficacității a fost proporția de pacienți care nu au avut crize convulsive parțiale cel puțin 6 luni după ce s-a ajuns la o doză constantă. S-a constatat că proporția a fost de 90 % la pacienții care luau Vimpat și de 91 % la cei care luau carbamazepină. Aproximativ 78 % din pacienții tratați cu Vimpat și 83 % din cei tratați cu carbamazepină nu au avut crize epileptice timp de 12 luni.

Două studii suplimentare au analizat durata adecvată a perfuziei cu Vimpat sub formă de soluție și au comparat siguranța acestui mod de administrare cu cea a perfuziilor cu placebo la un număr total de 199 de pacienți. Un studiu suplimentar care a cuprins 118 pacienți a fost efectuat pentru a verifica dacă începerea tratamentului cu doze de 200 mg de Vimpat administrate prin perfuzie, urmate de doze de întreținere administrate pe cale orală, se poate aplica în condiții de siguranță și dacă se obțin niveluri adecvate de substanță în organism. De asemenea, compania a furnizat date care susțin administrarea de Vimpat la copii începând cu vârsta de 2 ani, precum și rezultate din studii care susțin siguranța Vimpat la această populație.

Crize tonico-clonice

Un studiu suplimentar, care a cuprins 242 de pacienți în vârstă de cel puțin 4 ani cu epilepsie generalizată idiopatică, a comparat Vimpat cu placebo, ambele administrate împreună cu alte medicamente antiepileptice. Studiul a demonstrat că Vimpat a redus riscul de crize tonico-clonice: după 24 de săptămâni de tratament, aproximativ 31 % din pacienții care au luat Vimpat nu au avut crize convulsive, în comparație cu aproximativ 17 % din pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Vimpat?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vimpat (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt amețeli, dureri de cap, diplopie (vedere dublă) și greață. Reacțiile adverse care afectează sistemul nervos, precum amețelile, pot fi mai pronunțate după o doză inițială mare, iar amețelile au fost motivul cel mai frecvent pentru oprirea tratamentului.

Vimpat este contraindicat la persoanele care au blocuri atrioventriculare de gradul doi sau trei (un tip de tulburare de ritm cardiac). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vimpat, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Vimpat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că Vimpat, utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antiepileptice, s-a dovedit eficient în tratamentul crizelor convulsive parțiale și tonico-clonice. Având în vedere reacțiile adverse, agenția a hotărât că beneficiile Vimpat sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Vimpat?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Vimpat, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vimpat sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Vimpat sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vimpat

Vimpat a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 29 august 2008.

Mai multe informații despre Vimpat se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2022.