



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimpat (*lacosamid*)

Prehľad o lieku Vimpat a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vimpat a na čo sa používa?

Liek Vimpat sa používa samostatne alebo ako prídavný liek k iným liekom proti epilepsii na liečbu parciálnych záchvatov (epileptických záchvatov s pôvodom v jednej konkrétnej časti mozgu) so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej (ak sa abnormálna elektrická aktivita šíri v celom mozgu) u pacientov vo veku 2 rokov a starších.

Liek Vimpat sa môže používať aj ako prídavný liek k iným liekom proti epilepsii na liečbu primárne generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (ťažkých záchvatov spojených so stratou vedomia) u pacientov vo veku od 4 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druhom epilepsie, pri ktorej sa predpokladá genetická príčina).

Liek Vimpat obsahuje liečivo lacosamid.

Ako sa liek Vimpat používa?

Výdaj lieku Vimpat je viazaný na lekársky predpis a je dostupný ako tablety, sirup a infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Liek Vimpat sa má podávať dvakrát denne, dávkovanie závisí od hmotnosti a veku pacienta a aj toho, či sa liek Vimpat používa samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti epilepsii.

Na začatie liečby sa môže použiť infúzia lieku Vimpat. Môže sa použiť aj u pacientov, ktorí dočasne nedokážu užívať liek cez ústa.

Viac informácií o používaní lieku Vimpat si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára či lekárnika.

Akým spôsobom liek Vimpat účinkuje?

Liečivo lieku Vimpat, lacosamid, je liek proti epilepsii. Epilepsia je zapríčinená nadmernou elektrickou aktivitou mozgu. Presný spôsob, akým lacosamid pôsobí, stále nie je jasný, ale zdá sa, že znižuje aktivitu sodíkových kanálov (pórov na povrchu nervových buniek), ktoré umožňujú prenos elektrických

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



impulzov medzi nervovými bunkami. Tento účinok môže brániť abnormálnej elektrickej aktivite v mozgu, čím sa zníži pravdepodobnosť výskytu epileptického záchvatu.

Aké prínosy lieku Vimpat boli preukázané v štúdiách?

Parciálne záchvaty

Liek Vimpat bol účinnejší pri znižovaní počtu parciálnych záchvatov v troch hlavných štúdiách celkovo s 1 308 pacientmi vo veku 16 rokov a starších, ktorí dostávali aj iné lieky proti epilepsii. Pacienti dostávali placebo (zdanlivý liek) alebo liek Vimpat v dávke 200 mg, 400 mg alebo 600 mg denne ako prídavnú liečbu k svojim liekom proti epilepsii. Pri celkovom pohľade na výsledky všetkých troch štúdií sa u 34 % pacientov, ktorí dostávali 200 mg lieku Vimpat denne, a u 40 % pacientov, ktorí dostávali 400 mg denne, zaznamenalo zníženie počtu záchvatov aspoň o polovicu po 12 týždňoch liečby. Na porovnanie, u pacientov liečených placebom sa takéto zlepšenie zaznamenalo u 23 %. Dávka 600 mg bola rovnako účinná ako dávka 400 mg, vyskytlo sa však pri nej viac vedľajších účinkov.

V štvrtej štúdií s 888 novo diagnostikovanými pacientmi sa preukázalo, že liek Vimpat užívaný samostatne v dávke od 200 mg do 600 mg denne bol prinajmenšom rovnako účinný ako karbamazepín, čo je iný liek proti epilepsii. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorí nemali parciálnej záchvaty aspoň počas 6 mesiacov po dosiahnutí stabilnej dávky. Tento podiel bol 90 % pacientov, ktorí dostávali liek Vimpat, a 91 % pacientov, ktorí dostávali karbamazepín. Približne 78 % pacientov liečených liekom Vimpat a 83 % pacientov liečených karbamazepínom nemalo záchvaty počas 12 mesiacov.

V dvoch ďalších štúdiách sa pozornosť sústredila na primeranosť dĺžky trvania infúzie roztoku Vimpat a porovnávala sa jeho bezpečnosť s bezpečnosťou infúzií placeba celkovo u 199 pacientov. Uskutočnila sa ďalšia štúdia so 118 pacientmi, v ktorej sa skúmalo, či je bezpečné začať liečbu dávkou lieku Vimpat 200 mg podávanou infúzne s následnými pravidelnými perorálnymi dávkami a či sa dosiahne primeraná hladina účinnej látky v tele. Spoločnosť poskytla aj údaje na podporu dávkovania lieku Vimpat u detí vo veku od 2 rokov a podporné výsledky zo štúdií bezpečnosti lieku Vimpat v tejto populácii.

Tonicko-klonické záchvaty

Liek Vimpat sa porovnával s placebom, keď sa podával ako prídavný liek k existujúcej liečbe epilepsie, v ďalšej štúdií s 242 pacientmi vo veku od 4 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou. V štúdií sa preukázalo, že liek Vimpat znižuje riziko výskytu tonicko-klonického záchvatu. Po 24 týždňoch liečby približne 31 % pacientov liečených liekom Vimpat nemalo záchvaty v porovnaní približne so 17 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vimpat?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vimpat (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú závraty, bolesť hlavy, diplopia (dvojité videnie) a nauzea (nevoľnosť). Vedľajšie účinky postihujúce nervový systém, ako sú závraty, sa môžu vyskytnúť vo vyššej miere po prvej vysokej dávke, pričom závraty boli aj najčastejším dôvodom na zastavenie liečby.

Liek Vimpat nesmú dostávať osoby s druhým alebo tretím stupňom atrioventrikulárnej blokády (istej poruchy srdcového rytmu). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vimpat a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vimpat povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že liek Vimpat používaný samostatne alebo ako prídavný liek k iným liekom proti epilepsii sa ukázal byť účinný pri liečbe parciálnych záchvatov a tonicko-klonických záchvatov. Po zohľadnení vedľajších účinkov agentúra rozhodla, že prínosy lieku Vimpat sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vimpat?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vimpat boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vimpat sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vimpat sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vimpat

Lieku Vimpat bolo 29. augusta 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Vimpat sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2022