



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimpat (*lakosamid*)

Sammanfattning av Vimpat och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vimpat och vad används det för?

Vimpat är ett läkemedel som ges ensamt eller som tillägg till andra epilepsiläkemedel för behandling av partiella anfall (epileptiska anfall som startar i en specifik del av hjärnan) med eller utan sekundär generalisering (när onormal elektrisk aktivitet sprids genom hjärnan) till patienter med epilepsi från två års ålder.

Vimpat kan också ges som tillägg till andra epilepsiläkemedel för behandling av primära generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall som innefattar medvetandeförlust) hos patienter från fyra års ålder med idiopatisk generaliserad epilepsi (den typ av epilepsi som antas ha genetiska orsaker).

Det innehåller den aktiva substansen lakosamid.

Hur används Vimpat?

Vimpat är receptbelagt och finns som tabletter, som sirap och som infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Vimpat ska tas två gånger om dagen. Doseringen beror på patientens vikt och ålder samt på om Vimpat används ensamt eller tillsammans med andra epilepsiläkemedel.

Vimpat infusion kan användas för att påbörja behandlingen. Den kan också ges till patienter som tillfälligt inte kan ta läkemedlet genom munnen.

För mer information om hur du använder Vimpat, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vimpat?

Den aktiva substansen i Vimpat, lakosamid, är ett epilepsiläkemedel. Epilepsi orsakas av en alltför hög elektrisk aktivitet i hjärnan. Exakt hur lakosamid verkar är fortfarande oklart, men det tycks minska natriumkanalernas (porer på nervcellernas yta) aktivitet, som gör det möjligt för elektriska impulser att överföras mellan nervceller. Denna effekt kan förhindra onormal elektrisk aktivitet i hjärnan, vilket minskar risken för ett epileptiskt anfall.

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



Vilka fördelar med Vimpat har visats i studierna?

Partiella anfall

Vimpat var effektivare för att minska partiella anfall i tre huvudstudier med totalt 1 308 patienter som var 16 år eller äldre och som också tog andra epilepsiläkemedel. Patienterna fick Vimpat i en dos på 200 mg, 400 mg eller 600 mg dagligen eller placebo (overksam behandling) som tillägg de läkemedel de redan tog. Tillsammans visade resultaten av de tre studierna att anfällen minskade med minst hälften efter 12 veckors behandling hos 34 procent av patienterna som fick Vimpat 200 mg dagligen och 40 procent av dem som fick 400 mg dagligen. Detta kan jämföras med 23 procent av patienterna som fick placebo. Dosen på 600 mg var lika effektiv som dosen på 400 mg, men hade fler biverkningar.

En fjärde studie som omfattade 888 nydiagnostiserade patienter visade att Vimpat administrerat som enda behandling genom munnen i doser mellan 200 mg och 600 mg om dagen var minst lika effektivt som karbamazepin, ett annat epilepsiläkemedel. Huvudeffektåttet var andelen patienter som inte fick något partiellt anfall under minst sex månader efter att de uppnått en stabil dos. Denna befanns vara 90 procent av dem som tog Vimpat och 91 procent av dem som tog karbamazepin. Omkring 78 procent av patienterna som behandlades med Vimpat och 83 procent av patienterna som behandlades med karbamazepin hade inte något anfall under 12 månader.

I två ytterligare studier undersöktes den lämpliga infusionstiden för Vimpat lösning och dess säkerhet jämfördes med den vid placeboinfusion på totalt 199 patienter. Ytterligare en studie på 118 patienter gjordes för att testa att inledningsdoser på 200 mg Vimpat med infusion, följt av vanliga doser som tas genom munnen, kan ges säkert och att adekvata nivåer i kroppen uppnås. Företaget tillhandahöll även data till stöd för dosering av Vimpat för barn från två års ålder och understödande resultat från studier om Vimpats säkerhet hos denna patientgrupp.

Tonisk-kloniska anfall

I ytterligare en studie med 242 patienter från fyra års ålder med idiopatisk generaliserad epilepsi jämfördes Vimpat med placebo, där båda togs tillsammans med andra epilepsiläkemedel. Studien visade att Vimpat minskade risken för tonisk-kloniska anfall: efter 24 veckors behandling var omkring 31 procent av patienterna som fick Vimpat fria från anfall, jämfört med omkring 17 procent av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Vimpat?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vimpat (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) är yrsel, huvudvärk, diplopi (dubbelseende) och illamående. Biverkningar på nervsystemet som yrsel kan vara mer omfattande efter en hög förstados, och yrsel var den vanligaste orsaken till att avbryta behandlingen.

Vimpat får inte ges till personer som har AV-block av andra eller tredje graden (en typ av rubbning i hjärtrytmen). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vimpat finns i bipacksedeln.

Varför är Vimpat godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att Vimpat som ensam behandling eller som tilläggshandling tillsammans med andra epilepsiläkemedel visats vara effektivt mot partiella och tonisk-kloniska anfall. Med beaktande av dess biverkningar fann EMA att fördelarna med Vimpat är större än riskerna och att Vimpat kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vimpat?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vimpat har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Vimpat utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vimpat

Den 29 augusti 2008 beviljades Vimpat ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Vimpat finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2022.