



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504905/2017
EMA/H/C/000863

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vimpat

lacosamidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vimpat. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Vimpat používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Vimpat, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Vimpat a k čemu se používá?

Vimpat je antiepileptikum, které se používá k léčbě parciálních záchvatů (epileptických záchvatů, které vycházejí z jedné konkrétní části mozku) u pacientů s epilepsií ve věku od 4 let. Lze jej používat k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací (kdy se záchvat následně šíří do celého mozku) nebo bez ní.

Přípravek Vimpat se podává samostatně nebo v kombinaci s jinými antiepileptiky. Obsahuje léčivou látku lakosamid.

Jak se přípravek Vimpat používá?

Výdej přípravku Vimpat je vázán na lékařský předpis. Přípravek je k dispozici ve formě tablet (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg), sirupu (10 mg/ml) a infuzního roztoku (kapání do žíly). Obvyklá počáteční dávka u dospělých a starších dětí (s tělesnou hmotností nejméně 50 kg) je 50 mg dvakrát denně. V týdenních intervalech je možné ji zvyšovat až na maximální dávku 300 mg dvakrát denně, pokud se přípravek užívá samostatně, nebo 200 mg dvakrát denně, pokud se podává s jinými antiepileptiky. Jestliže lékař rozhodne, že je třeba dosáhnout rychlejšího účinku, lze léčbu přípravkem Vimpat u některých pacientů zahájit vyšší počáteční (nasyčovací) dávkou. U mladších pacientů s tělesnou hmotností nižší než 50 kg dávka závisí na tělesné hmotnosti a léčbu lze zahájit sirupem. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



K zahájení léčby lze použít přípravek Vimpat ve formě infuze. Tento způsob podání je vhodný také u pacientů, kteří nejsou dočasně schopni užívat tablety ani sirup.

Pokud je nutné léčbu přípravkem Vimpat ukončit, dávka by se měla snižovat postupně. Pacientům se závažně sníženou nebo sníženou funkcí ledvin by měly být podávány nižší dávky přípravku.

Jak přípravek Vimpat působí?

Léčivá látka v přípravku Vimpat, lakosamid, je antiepileptikum. Epilepsie je způsobena nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Přesný způsob působení lakosamidu je stále nejasný, zdá se však, že snižuje aktivitu sodíkových kanálů (pórů na povrchu nervových buněk), které umožňují přenos elektrických impulzů mezi nervovými buňkami. Tento účinek může zabránit šíření abnormální elektrické aktivity v mozku a snížit tak pravděpodobnost epileptického záchvatu.

Jaké přínosy přípravku Vimpat byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Vimpat byl účinnější než placebo (neúčinný přípravek) ve snižování počtu záchvatů ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 308 pacientů ve věku od 16 let, kteří užívali také jiná antiepileptika. Pacientům byl k jejich stávající léčbě až třemi jinými antiepileptiky navíc podáván přípravek Vimpat podávaný ústy v dávce 200 mg, 400 mg či 600 mg denně nebo placebo. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž se po 12týdenní léčbě stabilní dávkou snížil počet záchvatů alespoň o polovinu. Ze souhrnného hodnocení výsledků těchto tří hlavních studií vyplývá, že alespoň polovičního snížení počtu záchvatů bylo dosaženo u 34 % pacientů užívajících kromě stávající léčby také přípravek Vimpat v dávce 200 mg denně a u 40 % pacientů užívajících kromě stávající léčby také přípravek Vimpat v dávce 400 mg denně. Oproti tomu ve skupině užívající placebo vykázalo alespoň poloviční snížení počtu záchvatů přibližně 23 % pacientů. 600mg dávka byla stejně účinná jako 400mg dávka, měla však více nežádoucích účinků.

Ze čtvrté studie, do které bylo zařazeno 888 pacientů, u nichž byla epilepsie diagnostikována v nedávné době, vyplynulo, že přípravek Vimpat užívaný samostatně ústy v dávce 200 až 600 mg denně je přinejmenším stejně účinný jako karbamazepin (jiné antiepileptikum). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u kterých nedošlo k záchvatu po dobu alespoň šesti měsíců po dosažení stabilní dávky. Toto měřítko splňovalo 90 % pacientů užívajících přípravek Vimpat a 91 % pacientů užívajících karbamazepin. Po dobu 12 měsíců nedošlo k žádnému záchvatu u přibližně 78 % pacientů léčených přípravkem Vimpat a u 83 % pacientů léčených karbamazepinem.

Dvě další studie zkoumaly vhodnou délku infuze přípravku Vimpat ve formě roztoku a porovnávaly bezpečnost těchto infuzí s bezpečností infuzí placeba u celkem 199 pacientů. Cílem další studie, do které bylo zařazeno 118 pacientů, bylo ověřit bezpečnost počáteční léčby v dávce 200 mg přípravku Vimpat ve formě infuze a poté pravidelných dávek užívaných ústy a zjistit, zda jsou při této léčbě dosahovány v těle odpovídající hladiny. Společnost také poskytla údaje na podporu dávkování přípravku Vimpat u dětí ve věku od 4 let a podpůrné výsledky studií bezpečnosti přípravku Vimpat u této populace.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vimpat?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vimpat (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou závratě, bolest hlavy, dipopie (dvojité vidění) a nauzea (pocit nevolnosti). Nežádoucí účinky postihující nervový systém, jako jsou závratě, mohou být po podání nasycovací dávky výraznější, přičemž závratě jsou nejčastějším důvodem ukončení léčby.

Přípravek Vimpat nesmí užívat osoby, které trpí atrioventrikulární bloádou (druhem poruchy srdečního rytmu) druhého nebo třetího stupně. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vimpat je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vimpat schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že bylo prokázáno, že přípravek Vimpat používaný samostatně nebo s jinými antiepileptiky je v rámci léčby parciálních záchvatů účinný. Po zvážení známých nežádoucích účinků agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Vimpat převyšují jeho rizika a doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vimpat?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vimpat, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Vimpat

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vimpat platné v celé Evropské unii dne 29. srpna 2008.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Vimpat je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Vimpat naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2017.