



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Vimpat

lacosamid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vimpat. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Vimpat bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Vimpat, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Vimpat, og hvad anvendes det til?

Vimpat er lægemiddel mod epilepsi til behandling af partielle anfald (epileptiske anfald, der udspringer fra en bestemt del af hjernen) hos epilepsipatienter i alderen 4 år og opefter. Vimpat kan anvendes til behandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering (hvor anfaldet efterfølgende spreder sig til andre dele af hjernen).

Vimpat gives alene eller i kombination med andre lægemidler mod epilepsi. Det indeholder det aktive stof lacosamid.

Hvordan anvendes Vimpat?

Vimpat udleveres kun efter recept og fås som tabletter (50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg), som sirup (10 mg/ml) og som en opløsning til infusion (drop i en vene). Den sædvanlige startdosis til voksne og større børn (der vejer mindst 50 kg) er 50 mg to gange dagligt, som kan øges hver uge indtil en maksimal dosis på 300 mg to gange dagligt, hvis det anvendes alene, eller 200 mg to gange dagligt, hvis det gives sammen med andre lægemidler mod epilepsi. Hvis lægen beslutter, at der er behov for en hurtigere virkning, kan behandlingen med Vimpat indledes med en højere initialdosis (kaldet en støddosis). Til yngre patienter på under 50 kg kan dosis baseres på legemsvægten, og behandlingen kan indledes med siruppen. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Vimpatinfusionen kan anvendes som indledende behandling. Det kan også anvendes til patienter, som midlertidigt ikke kan tage tabletter eller syrup.

Hvis behandlingen med Vimpat skal afbrydes, skal dosis nedtrappes lidt efter lidt. Patienter med nedsat nyrefunktion eller svært nedsat nyrefunktion bør have en lavere dosis.

Hvordan virker Vimpat?

Det aktive stof i Vimpat, lacosamid, er et lægemiddel mod epilepsi. Epilepsi skyldes overdreven elektrisk aktivitet i hjernen. Det vides endnu ikke helt præcist, hvordan lacosamid virker, men stoffet synes at reducere aktiviteten i de natriumkanaler (porer på overfladen af nervecellerne), der muliggør overførsel af elektriske impulser mellem nerveceller. Dette kan forhindre anormal elektrisk aktivitet i at spredes i hjernen og derigennem mindske risikoen for epileptiske anfald.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Vimpat?

Vimpat var mere effektivt end placebo (virkningsløs behandling) til at reducere antallet af anfald i tre hovedundersøgelser med i alt 1 308 patienter i alderen 16 år og derover, der også fik andre lægemidler mod epilepsi. Patienterne fik Vimpat taget gennem munden i doser på 200 mg, 400 mg eller 600 mg dagligt, eller placebo i tillæg til den eksisterende behandling med op til tre andre lægemidler mod epilepsi. Det primære mål for virkningen var antallet af patienter, der mindst opnåede en halvering af antallet af epileptiske anfald efter 12 ugers behandling med en stabil dosis. Hvis man ser på resultaterne af de tre hovedundersøgelser tilsammen, opnåede 34 % af de patienter, der fik 200 mg Vimpat dagligt, og 40 % af de patienter, der fik 400 mg Vimpat dagligt i tillæg til den eksisterende behandling, en reduktion på mindst 50 % af antallet af anfald. Det samme var tilfældet hos 23 % af dem, der fik placebo. Dosen på 600 mg var lige så effektiv som 400 mg-dosen, men gav flere bivirkninger.

En fjerde undersøgelse med 888 nyligt diagnosticerede patienter viste, at Vimpat anvendt alene taget gennem munden i en dosis på 200 mg til 600 mg dagligt var mindst ligeså effektiv som carbamazepin, et andet lægemiddel mod epilepsi. Det vigtigste mål for virkningen var antallet af patienter, som ikke fik anfald i mindst seks måneder efter at være nået op på en stabil dosis. Dette var tilfældet hos 90 % af dem, der fik Vimpat, og 91 % af dem, der fik carbamazepin. Ca. 78 % af dem, der fik Vimpat, og 83 % af dem, der fik carbamazepin, fik ikke anfald i 12 måneder.

I yderligere to undersøgelser med i alt 199 patienter så man nærmere på, hvilken varighed infusionen af Vimpatopløsningen optimalt skulle have, og sammenlignede sikkerheden ved lægemidlet med sikkerheden ved placeboinfusion. Der blev gennemført en yderligere undersøgelse med 118 patienter for at teste, at støddosen på 200 mg Vimpat givet ved infusion, efterfulgt af almindelige doser taget gennem munden, kan anvendes sikkert, og at der opnås et passende indhold i kroppen. Virksomheden har også fremlagt data til at understøtte doseringen af Vimpat hos børn i alderen 4 år og opad samt understøttende resultater fra undersøgelsen af Vimpat i denne population.

Hvilke risici er der forbundet med Vimpat?

De hyppigste bivirkninger ved Vimpat (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er svimmelhed, hovedpine, dobbeltsyn (diplopi) og kvalme. Efter støddosen kan der være større risiko for bivirkninger, der påvirker nervesystemet, f.eks. svimmelhed. Svimmelhed var den mest almindelige grund til at stoppe behandlingen.

Vimpat må ikke anvendes til patienter, der har anden- eller tredjegrads AV-blok (en form for forstyrrelse af hjerterytmen). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger ved Vimpat fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Vimpat godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Vimpat anvendt alene eller i tillæg til andre lægemidler mod epilepsi har vist sig effektivt til behandling af partielle anfald. I betragtning af de kendte bivirkninger konkluderede agenturet, at fordelene ved Vimpat opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vimpat?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vimpat.

Andre oplysninger om Vimpat

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vimpat den 29. august 2008.

Den fuldstændige EPAR for Vimpat findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vimpat, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2017.