



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Vimpat

Lacosamid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vimpat. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Vimpat zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Vimpat benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Vimpat und wofür wird es angewendet?

Vimpat ist ein Epilepsie-Arzneimittel und wird zur Behandlung von partiellen Anfällen (epileptischen Anfällen, die von einem bestimmten Teil des Gehirns ausgehen) bei Epilepsie-Patienten ab vier Jahren angewendet. Es kann zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung (anschließende Ausbreitung des Anfalls auf das gesamte Gehirn) angewendet werden.

Vimpat wird allein oder kombiniert mit anderen Epilepsie-Arzneimitteln gegeben. Es enthält den Wirkstoff Lacosamid.

Wie wird Vimpat angewendet?

Vimpat ist nur auf ärztliche Verschreibung als Tabletten (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg), als Sirup (10 mg/ml) und als Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Die Anfangsdosis bei Erwachsenen und älteren Kindern (Mindestgewicht 50 kg) beträgt 50 mg zweimal täglich und kann bei Monotherapie wöchentlich auf eine maximale Dosis von 300 mg zweimal täglich erhöht werden oder auf zweimal täglich 200 mg, wenn das Arzneimittel mit anderen Epilepsie-Arzneimitteln angewendet wird. Entscheidet der Arzt, dass eine raschere Wirkung erforderlich ist, kann die Behandlung mit Vimpat bei einigen Patienten mit einer höheren Anfangsdosis (Initialdosis) begonnen werden. Bei jüngeren Patienten mit einem Gewicht unter 50 kg ist die Dosis vom Körpergewicht abhängig, und die Behandlung kann mit dem Sirup begonnen werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Die Vimpat-Infusion kann zur Einleitung der Behandlung angewendet werden. Sie kann auch bei Patienten angewendet werden, die vorübergehend nicht in der Lage sind, die Tabletten oder den Sirup einzunehmen.

Muss die Behandlung mit Vimpat abgebrochen werden, sollte die Dosis schrittweise verringert werden. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nieren- oder eingeschränkter Leberfunktion sollten niedrigere Dosen angewendet werden.

Wie wirkt Vimpat?

Der Wirkstoff in Vimpat, Lacosamid, ist ein Epilepsie-Arzneimittel. Epilepsie wird durch übermäßige elektrische Aktivität im Gehirn verursacht. Die genaue Wirkungsweise von Lacosamid ist noch nicht geklärt; es scheint jedoch die Aktivität von Natriumkanälen (Poren auf der Oberfläche von Nervenzellen), die die Übertragung von elektrischen Impulsen zwischen den Nervenzellen ermöglichen, zu hemmen. Diese Wirkung verhindert möglicherweise die Ausbreitung der abnormalen elektrischen Aktivität im Gehirn und verringert so die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines epileptischen Anfalls.

Welchen Nutzen hat Vimpat in den Studien gezeigt?

In drei Hauptstudien mit insgesamt 1 308 Patienten ab 16 Jahren, die auch andere Epilepsie-Arzneimittel einnahmen, verringerte Vimpat die Anfälle wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). Den Patienten wurde zu ihrer bestehenden Behandlung mit bis zu drei anderen Epilepsie-Arzneimitteln entweder Vimpat oral in einer Dosis von 200 mg, 400 mg oder 600 mg pro Tag oder Placebo hinzugegeben. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, deren Anfälle nach zwölfwöchiger Behandlung mit einer stabilen Dosis mindestens um die Hälfte zurückgingen. Die Ergebnisse der drei Hauptstudien zusammengenommen ergaben bei 34 % der Patienten, die 200 mg Vimpat täglich als Zusatzbehandlung erhielten, und bei 40 % der Patienten, die 400 mg Vimpat täglich als Zusatzbehandlung erhielten, eine Verringerung der Anfallshäufigkeit von mindestens 50 %. Demgegenüber war dies bei 23 % der Patienten unter Placebo der Fall. Die 600 mg-Dosis war genauso wirksam wie die 400 mg-Dosis, führte aber zu mehr Nebenwirkungen.

Eine vierte Studie mit 888 kürzlich diagnostizierten Patienten zeigte, dass Vimpat als Monotherapie in einer Dosis von 200 mg bis 600 mg oral eingenommen mindestens genauso wirksam war wie Carbamazepin, ein anderes Epilepsie-Arzneimittel. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die mindestens sechs Monate nach Erreichen einer stabilen Dosis keinen Anfall erlitt. Dies war bei 90 % der Patienten unter Vimpat und bei 91 % der Patienten unter Carbamazepin der Fall. Rund 78 % der Patienten unter Vimpat und 83 % der Patienten unter Carbamazepin hatten über einen Zeitraum von zwölf Monaten keinen Anfall.

In zwei zusätzlichen Studien wurden bei insgesamt 199 Patienten die geeignete Dauer der Infusion der Vimpat-Lösung untersucht und deren Sicherheit mit der von Placebo-Infusionen verglichen. Es wurde eine zusätzliche Studie mit 118 Patienten durchgeführt, um zu kontrollieren, dass die Initialdosen von 200 mg Vimpat als Infusion, gefolgt von regelmäßiger oral gegebenen Erhaltungsdosen, sicher angewendet werden können und dass geeignete Spiegel im Blut erreicht werden. Das Unternehmen stellte auch Daten für die Dosierungsermittlung bei Kindern ab vier Jahren und unterstützende Ergebnisse aus Studien zur Sicherheit von Vimpat bei dieser Altersgruppe bereit.

Welche Risiken sind mit Vimpat verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vimpat (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schwindel, Kopfschmerzen, Dipoplie (Doppelsehen) und Nausea (Übelkeit). Nebenwirkungen, die das Nervensystem betreffen, wie etwa Schwindel, können nach der Initialdosis stärker ausfallen, und Schwindel war der häufigste Grund für den Abbruch der Behandlung.

Vimpat darf nicht bei Personen angewendet werden, die einen AV-Block (eine Art von Herzrhythmusstörungen) zweiten oder dritten Grades aufweisen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vimpat berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vimpat zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass sich Vimpat als Einzelgabe oder in Kombination mit anderen Epilepsie-Arzneimitteln bei der Behandlung von partiellen Anfällen als wirksam erwiesen hat. Unter Berücksichtigung der Nebenwirkungen war die Agentur der Auffassung, dass der Nutzen von Vimpat gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Genehmigung für das Inverkehrbringen zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vimpat ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vimpat, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Vimpat

Am 29. August 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vimpat in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Vimpat finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vimpat benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2017 aktualisiert.