



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Vimpat λακοσαμίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vimpat. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Vimpat.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vimpat, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Vimpat και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vimpat είναι ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία εστιακών κρίσεων (επιληπτικές κρίσεις που ξεκινούν από συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου) σε ασθενείς ηλικίας 4 ετών και άνω που πάσχουν από επιληψία. Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί για τη θεραπεία εστιακών κρίσεων με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση (περιπτώσεις όπου η κρίση εξαπλώνεται σε ολόκληρο τον εγκέφαλο).

Το Vimpat χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Περιέχει τη δραστική ουσία λακοσαμίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Vimpat;

Το Vimpat χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και είναι διαθέσιμο σε μορφή δισκίων (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg), σιροπιού (10 mg/ml) και ως διάλυμα προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Η συνήθης αρχική δόση σε ενήλικες και παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας (σωματικού βάρους τουλάχιστον 50 κιλών) είναι 50 mg δύο φορές την ημέρα, η οποία μπορεί να αυξάνεται κάθε εβδομάδα έως τη μέγιστη δόση των 300 mg δύο φορές την ημέρα όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή των 200 mg δύο φορές την ημέρα εάν χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Εάν ο γιατρός αποφασίσει ότι χρειάζεται ταχύτερη δράση, η θεραπεία με το Vimpat μπορεί σε ορισμένους ασθενείς να ξεκινήσει με υψηλότερη αρχική δόση (δόση εφόδου). Σε ασθενείς μικρότερης ηλικίας που ζυγίζουν



λιγότερο από 50 κιλά, η δόση βασίζεται στο σωματικό βάρος και η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει με το σιρόπι. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το διάλυμα προς έγχυση Vimpat μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έναρξη της θεραπείας. Μπορεί επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που δεν μπορούν προσωρινά να λάβουν τα δισκία ή το σιρόπι.

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας με το Vimpat, απαιτείται σταδιακή ελάττωση της δόσης. Σε ασθενείς με πολύ σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια ή με ηπατική ανεπάρκεια πρέπει να χορηγούνται χαμηλότερες δόσεις του φαρμάκου.

Πώς δρα το Vimpat;

Η δραστική ουσία του Vimpat, η λακοσαμίδα, είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο. Η επιληψία προκαλείται από υπέρμετρη ηλεκτρική δραστηριότητα του εγκεφάλου. Ο ακριβής τρόπος δράσης της λακοσαμίδης δεν έχει ακόμη διευκρινιστεί, αλλά φαίνεται ότι η ουσία αυτή μειώνει τη δραστηριότητα των καναλιών νατρίου (πόροι στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων) επιτρέποντας τη μεταβίβαση ηλεκτρικών ώσεων μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Ο συνδυασμός αυτών των δράσεων ενδέχεται να αποτρέπει την εξάπλωση μη φυσιολογικής ηλεκτρικής δραστηριότητας στον εγκέφαλο, μειώνοντας την πιθανότητα εμφάνισης επιληπτικής κρίσης.

Ποιο είναι το όφελος του Vimpat σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Vimpat αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση του αριθμού των κρίσεων σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 308 ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω, οι οποίοι λάμβαναν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Στους ασθενείς χορηγήθηκε από το στόμα Vimpat σε δόση των 200 mg, 400 mg και 600 mg ανά ημέρα ή εικονικό φάρμακο παράλληλα με την ακολουθούμενη θεραπεία κατά την οποία λάμβαναν τρία άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους ο αριθμός των κρίσεων μειώθηκε τουλάχιστον στο μισό μετά από θεραπεία 12 εβδομάδων με σταθερή δόση. Εξετάζοντας τα αποτελέσματα και των τριών βασικών μελετών, το 34% των ασθενών που έλαβαν Vimpat 200 mg την ημέρα και το 40% των ασθενών που έλαβαν Vimpat 400 mg την ημέρα σε συνδυασμό με την ήδη υπάρχουσα θεραπεία πέτυχαν μείωση του αριθμού των κρίσεων τουλάχιστον στο μισό, σε σύγκριση με το 23% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η δόση των 600 mg ήταν το ίδιο αποτελεσματική με τη δόση των 400 mg, αλλά είχε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Μία τέταρτη μελέτη στην οποία μετείχαν 888 νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς κατέδειξε ότι το Vimpat λαμβανόμενο από το στόμα ως μονοθεραπεία σε δόση των 200 mg έως 600 mg την ημέρα ήταν εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο, την καρβαμαζεπίνη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που δεν παρουσίασαν κρίση για τουλάχιστον 6 μήνες μετά την επίτευξη σταθερής δόσης. Το ποσοστό αυτό ήταν 90% στους ασθενείς που έλαβαν Vimpat και 91% σε όσους έλαβαν καρβαμαζεπίνη. Περίπου το 78% των ασθενών που έλαβαν Vimpat και το 83% των ασθενών που έλαβαν καρβαμαζεπίνη δεν παρουσίασαν κρίση για 12 μήνες.

Σε δύο επιπρόσθετες μελέτες εξετάστηκε η κατάλληλη διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης για το διάλυμα Vimpat και η ασφάλειά του συγκρίθηκε με την ασφάλεια ενδοφλέβιων εγχύσεων εικονικού φαρμάκου, σε σύνολο 199 ασθενών. Πραγματοποιήθηκε συμπληρωματική μελέτη σε 118 ασθενείς προκειμένου να ελεγχθεί εάν οι δόσεις εφόδου των 200 mg Vimpat με έγχυση, ακολουθούμενες από δόσεις συντήρησης λαμβανόμενες από το στόμα μπορούν να χορηγηθούν με ασφάλεια και εάν επιτυγχάνονται τα κατάλληλα επίπεδα στον οργανισμό. Η εταιρεία παρείχε επίσης στοιχεία για την υποστήριξη της

δοσολογίας του Vimpat σε παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω καθώς και ενθαρρυντικά αποτελέσματα από μελέτες για την ασφάλεια του Vimpat σε αυτόν τον πληθυσμό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vimpat;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vimpat (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη, πονοκέφαλος, διπλωπία (διπλή όραση) και ναυτία (αδιαθεσία). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα, όπως η ζάλη, μπορεί να είναι εντονότερες μετά τη δόση έναρξης και η ζάλη ήταν η συνηθέστερη αιτία διακοπής της θεραπείας.

Το Vimpat δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που εμφανίζουν κολποκοιλιακό αποκλεισμό (μια μορφή διαταραχής του καρδιακού ρυθμού) δεύτερου ή τρίτου βαθμού. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Vimpat περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vimpat;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Vimpat, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή συμπληρωματικά με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία των εστιακών επιληπτικών κρίσεων. Λαμβάνοντας υπόψη τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Vimpat υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vimpat;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vimpat.

Λοιπές πληροφορίες για το Vimpat

Στις 29 Αυγούστου 2008 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vimpat.

Η πλήρης EPAR του Vimpat διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vimpat, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2017.