



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Vimpat

lacosamida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vimpat. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Vimpat.

Para más información sobre el tratamiento con Vimpat, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Vimpat y para qué se utiliza?

Vimpat es un medicamento antiepiléptico que se utiliza para tratar las crisis epilépticas de inicio parcial (ataques epilépticos que comienzan en una zona específica del cerebro) en los pacientes con epilepsia a partir de cuatro años de edad. Puede usarse para tratar crisis epilépticas de inicio parcial con o sin generalización secundaria (cuando la crisis se extiende posteriormente a otras partes del cerebro).

Vimpat se administra en monoterapia o en combinación con otros medicamentos para la epilepsia. Contiene el principio activo lacosamida.

¿Cómo se usa Vimpat?

Vimpat solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en comprimidos (50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg), como jarabe (10 mg/ml) y como solución para perfusión (goteo en vena). La dosis habitual de partida en adultos y niños mayores (que pesen al menos 50 kg) es de 50 mg dos veces al día, que podrá incrementarse semanalmente hasta una dosis máxima de 300 mg dos veces al día si se usa en monoterapia o de 200 mg dos veces al día si se administra con otros medicamentos antiepilépticos. Cuando el médico decida que es necesario acelerar los efectos, el tratamiento con Vimpat podrá iniciarse con una dosis inicial más alta (denominada «dosis de ataque»). En pacientes más jóvenes con un peso inferior a 50 kilogramos, la dosis se basa en el peso corporal, y el tratamiento podría iniciarse con el jarabe. Para más información, consulte el prospecto.



Vimpat en perfusión puede utilizarse para iniciar el tratamiento. También puede administrarse a pacientes temporalmente incapaces de tomar los comprimidos o el jarabe.

Para interrumpir el tratamiento con Vimpat, deberá reducirse gradualmente la dosis. En pacientes con la función renal o la función hepática gravemente dañadas deberán utilizarse dosis más bajas.

¿Cómo actúa Vimpat?

El principio activo de Vimpat, la lacosamida, es un medicamento antiepiléptico. La causa de la epilepsia es un exceso de actividad eléctrica en el cerebro. Si bien se desconoce cómo actúa exactamente la lacosamida, lo cierto es que parece reducir la actividad de los canales del sodio (poros en la superficie de las células nerviosas), que facilitan la transmisión de los impulsos eléctricos entre las células nerviosas. Esta medida puede impedir que la actividad eléctrica anómala se extienda a la totalidad del cerebro, reduciendo así las probabilidades de sufrir un ataque epiléptico.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vimpat en los estudios realizados?

Vimpat fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en la reducción de las crisis epilépticas en tres estudios principales en los que participaron un total de 1 308 pacientes a partir de los 16 años que también estaban tomando otros medicamentos contra la epilepsia. A los pacientes se les administró Vimpat por vía oral en una dosis de 200 mg, 400 mg o 600 mg al día, o un placebo, además del tratamiento que recibían de hasta otros tres medicamentos antiepilépticos más. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que presentó una reducción de como mínimo la mitad del número de crisis al cabo de 12 semanas de tratamiento con una dosis estable. Considerados conjuntamente los resultados de los tres estudios principales, el 34 % de los pacientes que tomaban 200 mg de Vimpart cada día y el 40 % de los pacientes que tomaban 400 mg de Vimpat cada día, añadido a su tratamiento en vigor, consiguieron reducir las crisis un 50 % como mínimo. Comparativamente esta cifra era del 23 % en el caso de los pacientes a los que se administró placebo. La dosis de 600 mg fue tan eficaz como la dosis de 400 mg, pero tenía más efectos adversos.

Un cuarto estudio en el que participaron 888 enfermos recién diagnosticados demostró que Vimpat, administrado en monoterapia por vía oral en dosis de 200 mg a 600 mg al día, fue al menos tan eficaz como la carbamazepina, otro fármaco contra la epilepsia. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que no sufrieron una crisis durante al menos 6 meses tras haber alcanzado una dosis estable. Este fue el caso en el 90 % de los enfermos que tomaban Vimpat y en el 91 % de aquellos que tomaban carbamazepina. Alrededor del 78 % de los pacientes tratados con Vimpat y del 83 % de los tratados con carbamazepina no sufrieron ninguna crisis durante 12 meses.

Dos estudios adicionales investigaron la duración correcta de la perfusión de la solución Vimpat y compararon su seguridad con la de las perfusiones de placebo en un total de 199 pacientes. Se realizó un estudio adicional con 118 pacientes para comprobar si las dosis de ataque de 200 mg de Vimpat administradas mediante perfusión, seguidas de dosis de mantenimiento administradas por vía oral, pueden aplicarse con seguridad y si se consiguen niveles adecuados en el organismo. La empresa también facilitó datos que avalaban la administración de dosis de Vimpat en niños a partir de los cuatro años y resultados de estudios que avalaban la seguridad de Vimpat en esta población.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vimpat?

Los efectos adversos más frecuentes de Vimpat (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son mareo, dolor de cabeza, diplopía (doble visión) y náuseas. Los efectos adversos que afectan al sistema

nervioso, como los mareos, pueden ser más fuertes tras una dosis de ataque; los mareos fueron el motivo que con más frecuencia llevó a interrumpir los tratamientos.

Vimpat no debe administrarse a pacientes que tengan un bloqueo auriculoventricular (un tipo de trastorno del ritmo cardíaco) de segundo o de tercer grado. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados y las restricciones de Vimpat, consulte el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Vimpat?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que Vimpat, en monoterapia o añadido a otros medicamentos antiepilépticos, se había revelado eficaz en el tratamiento de las crisis epilépticas de comienzo parcial. Teniendo en cuenta los efectos adversos conocidos, la Agencia consideró que los beneficios de Vimpat son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vimpat?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vimpat se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Vimpat

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vimpat el 29 de agosto de 2008.

El EPAR completo de Vimpat puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Vimpat, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2017