



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Vimpat lakosamiid

See on ravimi Vimpat Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Vimpati kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Vimpati kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Vimpat ja milleks seda kasutatakse?

Vimpat on epilepsiaravim, mida kasutatakse partsiaalsete epilepsiaepisoodide (teatud ajuosast algav epilepsiaepisood) ravis vähemalt 4-aastastel epilepsiaga patsientidel. Seda tohib kasutada selliste partsiaalsete epilepsiaepisoodide ravimiseks, mis on sekundaarse generaliseerumisega (epilepsiaepisood levib üle kogu aju) või mitte.

Vimpatit kasutatakse ainsa ravimina või koos teiste epilepsiaravimitega. Ravim sisaldab toimeainena lakosamiidi.

Kuidas Vimpatit kasutatakse?

Vimpat on retseptiravim. Seda turustatakse tablettidena (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg), siirupina (10 mg/ml) ja infusioonilahusena (veeni tilgutatav lahus). Täiskasvanutel ja suurematel lastel (kehamassiga vähemalt 50 kg) on tavaline algannus 50 mg kaks korda ööpäevas, mida tohib suurendada kord nädalas suurima annuseni 300 mg kaks korda ööpäevas (kasutamisel ainsa ravimina) või 200 mg kaks korda ööpäevas (kasutamisel koos teiste epilepsiaravimitega). Kui arst otsustab, et vaja on kiiremat toimet, tohib Vimpatiga toimuvat ravi mõnel patsiendil alustada suurema esmaannusega (küllastusannusega). Alla 50 kg kehamassiga noorte patsientide annus oleneb kehamassist ja ravi võib alustada siirupiga. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Ravi tohib alustada Vimpati infusiooniga. Samuti tohib infusioonilahust kasutada patsientidel, kes ei suuda ajutiselt võtta tablette või siirupit.



Kui ravi Vimpatiga tuleb katkestada, peab annust järk-järgult vähendama. Neeru raske talitlushäirega patsientidel peab kasutama väiksemaid annuseid.

Kuidas Vimpat toimib?

Vimpat toimeaine lakosamiid on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustab aju elektriline liigtalitus. Lakosamiidi täpne toimemehhanism ei ole veel selge, kuid see näib vähendavat närvirakkude vahelisi elektriimpulsse edastavate naatriumkanalite (närvirakkude pinna teatud pooride) aktiivsust. See toime võib ennetada ebanormaalse elektrilise talitluse levimist ajus, vähendades epilepsiaepisoodi tekke võimalust.

Milles seisneb uuringute põhjal Vimpati kasulikkus?

Vimpat vähendas epilepsiaepisoodide efektiivsemalt kui platseebo (näiv ravim) kolmes põhiuuringus, kus osales kokku 1308 vähemalt 16-aastast patsienti, kes võtsid ka muid epilepsiaravimeid. Patsientide olemasolevale ravile kuni kolme muu epilepsiaravimiga lisati suukaudne Vimpat annuses 200 mg, 400 mg või 600 mg ööpäevas või platseebo. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel epilepsiaepisoodid vähenesid vähemalt poole võrra pärast 12-nädalast kindla annusega ravi. Kolmes uuringus kokku oli patsiente, kellel epilepsiaepisoodid vähenesid vähemalt poole võrra, koos senise raviga Vimpatit 200 mg ööpäevas võtnute seas 34%, 400 mg ööpäevas võtnute seas 40% ning platseeborühmas 23%. 600 mg annus oli sama efektiivne kui 400 mg annus, kuid sellega esines rohkem kõrvalnähte.

Neljandas uuringus (888 hiljuti diagnoositud patsienti) selgus, et suukaudne Vimpat annuses 200–600 mg ööpäevas ainsa ravimina oli vähemalt sama efektiivne kui karbamasepiin (samuti epilepsiaravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel ei esinenud epilepsiaepisoodide vähemalt 6 kuu jooksul pärast kindla annuse saavutamist. Vimpatit võtnute seas oli neid 90% ja karbamasepiini võtnute seas 91%. Patsiente, kellel ei esinenud epilepsiaepisoodide vähemalt 12 kuu jooksul, oli Vimpatit võtnute seas 78% ja karbamasepiini võtnute seas 83%.

Kahes lisauuringus (kokku 199 patsienti) uuriti Vimpati lahuse infusiooni sobivat kestust ja võrreldi selle ohutust platseebo infusiooni ohutusega. Korraldati ka lisauuring (118 patsienti), milles kontrolliti, kas selline Vimpatiga toimuv ravi, mis algab 200 mg küllastusannuse infusiooniga ja jätkub suukaudsete säilitusannustega, on ohutu ja organismis saavutatakse piisav toimeaine sisaldus. Ettevõtte esitas ka andmed Vimpati annustamise kohta vähemalt 4-aastastel lastel ja toetavad uuringutulemused ohutuse kohta selles patsiendirühmas.

Mis riskid Vimpatiga kaasnevad?

Vimpat kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus, peavalu, diploopia (kahelinägemine) ja iiveldus. Närvisüsteemi kõrvalnähud (nt peapööritus) võivad olla tugevamad pärast küllastusannust; peapööritus oli ravi lõpetamise kõige sagedam põhjus.

Vimpatit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on olnud teise või kolmanda astme atrioventrikulaarblokaad (südame teatud rütmihäire). Vimpati kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vimpat heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et on tõendatud Vimpati efektiivsus partiaalsete epilepsiaepisoodide ravis kasutamisel ainsa ravimina või koos teiste ravimitega. Teadaolevaid kõrvalnähte arvestades järeltas amet, et Vimpati kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vimpati ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vimpat ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Vimpati kohta

Euroopa Komisjon andis Vimpati müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 29. augustil 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Vimpati kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Vimpatiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2017.