



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Vimpat

lakosamidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vimpat-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä valmisteelle EU:n alueella sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Vimpatin käytöstä.

Potilas saa Vimpatin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Vimpat on ja mihin sitä käytetään?

Vimpat on epilepsialääke, jota käytetään paikallisalkuisten kohtausten (tietystä aivojen osasta alkavat epileptiset kohtaukset) hoidossa 4 vuotta täyttäneillä epilepsiapotilailla. Sitä voidaan käyttää hoidettaessa sekä sellaisia paikallisalkuisia kohtauksia, jotka ovat sekundaarisesti yleistäviä (jolloin kohtaus leviää muihin aivojen osiin), että sellaisia, jotka eivät ole sekundaarisesti yleistäviä.

Potilaalle annetaan joko pelkästään Vimpatia tai Vimpatia yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa. Sen vaikuttava aine on lakosamidi.

Miten Vimpatia käytetään?

Vimpat on reseptilääke. Sitä on saatavana tabletteina (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg), siirappina (10 mg/ml) ja infuusionesteenä, liuoksena (tiputus laskimoon). Aloitusannos aikuisilla ja vanhemmilla lapsilla (vähintään 50 kg painavat) on yleensä 50 mg kahdesti päivässä. Annosta voidaan lisätä viikoittain enintään 300 mg:aan kahdesti päivässä, jos lääkettä otetaan yksinään, tai 200 mg:aan kahdesti päivässä, jos lääkettä otetaan yhdessä toisen epilepsialääkkeen kanssa. Jos lääkäri katsoo, että tarvitaan nopeampi vaikutus, Vimpat-hoito voidaan joillakin potilailla aloittaa suuremmalla aloitusannoksella (latausannos). Nuoremmilla alle 50 kg painavilla potilailla annos määräytyy painon mukaan, ja hoito voidaan aloittaa siirapilla. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Vimpat-infuusiota voidaan käyttää aloitettaessa hoito. Sitä voidaan käyttää myös potilailla, jotka eivät tilapäisesti pysty ottamaan tabletteja tai siirappia.



Jos Vimpat-hoito on lopetettava, annosta olisi pienennettävä vähitellen. Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai maksan vajaatoiminta, on käytettävä pienempiä annoksia.

Miten Vimpat vaikuttaa?

Vimpatin vaikuttava aine lakosamidi on epilepsialääke. Epilepsian aiheuttaa aivojen liiallinen sähköinen toiminta. Lakosamidin vaikutustapaa ei vielä tunneta tarkoin, mutta se näyttää vähentävän natriumkanavien (hermosolujen pinnalla olevia huokosia) toimintaa. Natriumkanavat välittävät sähköimpulsseja hermosolujen välillä. Tämä saattaa estää epänormaalin sähköisen toiminnan leviämistä aivoissa ja siten vähentää epileptisen kohtausten mahdollisuutta.

Mitä hyötyä Vimpat-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Vimpat oli tehokkaampi kuin lumelääke kohtausten vähentämisessä kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 308 potilasta, jotka olivat vähintään 16 vuoden ikäisiä. Potilaat käyttivät myös muita epilepsialääkkeitä. Enintään kolme muuta epilepsialäkettä sisältävän hoidon lisäksi potilaat saivat 200 mg, 400 mg tai 600 mg Vimpatia päivässä suun kautta otettuna tai lumeläkettä. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joilla kohtausten määrä vähintään puolittui 12 hoitoviikon jälkeen, joiden aikana annos oli vakaa. Kun näiden kolmen päätutkimuksen tuloksia tarkastellaan yhdessä, 34 prosentilla Vimpatia 200 mg päivässä muun epilepsialääkityksensä lisäksi ottaneista potilaista ja 40 prosentilla Vimpatia 400 mg päivässä muun epilepsialääkityksensä lisäksi ottaneista potilaista kohtaukset vähenivät ainakin puolella. Vastaava osuus lumeläkettä saaneista potilaista oli 23 prosenttia. 600 mg:n annos oli yhtä tehokas kuin 400 mg, mutta siitä aiheutui enemmän sivuvaikutuksia.

Neljäs tutkimus, johon osallistui 888 hiljattain diagnosoitua potilasta, osoitti, että suun kautta otettava 200–600 mg:n Vimpat-annos päivässä käytettynä yksinään oli vähintään yhtä tehokas kuin karbamatsepiini, joka on toinen epilepsialääke. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla ei ollut kohtausta ainakaan kuuteen kuukauteen sen jälkeen, kun heidän annoksensa vakiintui. Osuus oli 90 % Vimpatia saaneista ja 91 % karbamatsepiinia saaneista. Noin 78 prosentilla Vimpat-hoitoa saaneista ja 83 prosentilla karbamatsepiinilla hoidetuista potilaista ei ollut kohtausta 12 kuukauteen.

Kahdessa lisätutkimuksessa tarkasteltiin Vimpat-infuusion asianmukaista kestoa ja verrattiin sen turvallisuutta lumeinfuusioihin yhteensä 199 potilaalla. Yksi lisätutkimus tehtiin 118 potilaalla sen testaamiseksi, voidaanko 200 mg:n aloitusannoksia Vimpat-infuusiona ja sen jälkeen suun kautta otettavia normaaliannoksia käyttää turvallisesti ja saavutetaanko siten riittävä vaikuttavan aineen pitoisuus elimistössä. Yhtiö toimitti myös tietoa vähintään neljän vuoden ikäisille lapsille annettavan Vimpat-annostuksen tueksi sekä Vimpatin turvallisuutta tukevista tutkimustuloksista tämän potilasryhmän osalta.

Mitä riskejä Vimpat-valmisteeseen liittyy?

Vimpatin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat huimaus, päänsärky, diplopia (kahtena näkeminen) ja pahoinvointi. Hermostoon liittyvät sivuvaikutukset kuten huimaus voivat olla merkittävämpiä latausannoksen jälkeen, ja huimaus oli yleisin syy hoidon lopettamiseen.

Vimpatia ei saa käyttää, jos henkilöllä on toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos (yksi sydämen rytmihäiriötyyppi). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vimpatin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Vimpat on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi Vimpatin olevan tehokas paikallisalkuisten epileptiakohtausten hoidossa yksinään käytettynä tai yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa. Ottaen huomioon tiedossa olevat sivuvaikutukset virasto katsoi Vimpatin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Vimpatin turvallinen ja tehokas käyttö?

Vimpatin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Vimpatista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vimpatia varten 29. elokuuta 2008.

Vimpatia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Vimpat-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2017.