



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Vimpat

lacosamide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Vimpat. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation et à établir ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Vimpat.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Vimpat, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Vimpat et dans quel cas est-il utilisé?

Vimpat est un médicament antiépileptique indiqué dans le traitement des crises épileptiques partielles (crises d'épilepsie débutant dans une région spécifique du cerveau) chez les patients épileptiques âgés de 4 ans et plus. Il peut être utilisé pour traiter les crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire (lorsque la crise s'étend ensuite à d'autres régions du cerveau).

Vimpat est administré seul ou en association avec d'autres médicaments antiépileptiques. Il contient le principe actif lacosamide.

Comment Vimpat est-il utilisé?

Vimpat n'est délivré que sur ordonnance et il est disponible sous la forme de comprimés (50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg), de sirop (10 mg/ml) et d'une solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). La dose initiale habituelle chez les adultes et les enfants plus âgés (pesant au moins 50 kg) est de 50 mg deux fois par jour; celle-ci peut être augmentée chaque semaine jusqu'à une dose maximale de 300 mg deux fois par jour en monothérapie ou de 200 mg par jour si le médicament est administré en association avec un autre médicament antiépileptique. Si le médecin estime qu'un effet plus rapide est nécessaire, chez certains patients, il est possible de démarrer le traitement par Vimpat par une première dose plus élevée (appelée dose de charge). Chez les patients plus jeunes pesant moins de 50 kg, la dose dépend du poids corporel et le traitement peut être démarré en administrant le sirop. Pour plus d'informations, voir la notice.



Vimpat peut être utilisé en perfusion pour instaurer le traitement. Il peut également être utilisé sous cette forme chez les patients qui sont momentanément dans l'incapacité de prendre les comprimés ou le sirop.

Si le traitement par Vimpat doit être arrêté, il convient de réduire la dose progressivement. Des doses moins importantes doivent être utilisées chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère ou une insuffisance hépatique.

Comment Vimpat agit-il?

Le principe actif de Vimpat, le lacosamide, est un médicament antiépileptique. L'épilepsie est due à une activité électrique excessive dans le cerveau. Le mode d'action exact du lacosamide demeure mal connu, mais il semblerait qu'il réduise l'activité des canaux sodiques (pores à la surface des cellules nerveuses), qui permettent la transmission des impulsions électriques entre les cellules nerveuses. Cette action peut empêcher la propagation de l'activité électrique anormale à tout le cerveau, réduisant ainsi le risque de survenue d'une crise d'épilepsie.

Quels sont les bénéfices de Vimpat démontrés au cours des études?

Vimpat s'est révélé plus efficace que le placebo (traitement fictif) pour réduire les crises d'épilepsie dans le cadre de trois études principales menées auprès d'un total de 1 308 patients âgés de 16 ans et plus, qui prenaient également d'autres médicaments antiépileptiques. Les patients ont reçu soit Vimpat par voie orale, à raison de 200 mg, 400 mg ou 600 mg par jour, soit un placebo, en plus de leur traitement en cours par d'autres médicaments antiépileptiques, dont le nombre pouvait aller jusqu'à trois. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients dont le nombre de crises a été diminué au moins de moitié après 12 semaines de traitement par une dose stable. Considérés ensemble, les résultats des trois études principales indiquent que 34 % des patients prenant Vimpat à raison de 200 mg par jour et 40 % de ceux prenant Vimpat à raison de 400 mg par jour en association avec leur traitement existant ont vu le nombre de leurs crises d'épilepsie diminuer au moins de moitié. Par comparaison, l'efficacité était de 23 % chez les patients ayant reçu un placebo. La dose de 600 mg était d'une efficacité équivalente à celle de 400 mg, mais présentait davantage d'effets indésirables.

Une quatrième étude portant sur 888 patients chez lesquels l'épilepsie avait été récemment diagnostiquée a montré que Vimpat, administré en monothérapie par voie orale à une dose allant de 200 mg à 600 mg par jour, était aussi efficace que la carbamazépine, un autre médicament antiépileptique. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients qui n'avaient pas eu de crise pendant au moins 6 mois après avoir atteint une dose stable. Ce résultat a été observé chez 90 % des patients prenant Vimpat et chez 91 % de ceux prenant de la carbamazépine. Environ 78 % des patients traités par Vimpat et 83 % des patients traités par carbamazépine n'ont pas eu de crise pendant 12 mois.

Deux études supplémentaires ont consisté à examiner la durée adéquate d'une perfusion de Vimpat en solution et à comparer sa sécurité avec celle de perfusions de placebo chez un total de 199 patients. Une autre étude a été menée auprès de 118 patients afin d'examiner si des doses initiales de 200 mg de Vimpat en perfusion, suivies par des doses habituelles prises par voie orale, pouvaient être administrées en toute sécurité et si des taux adéquats étaient atteints dans l'organisme. La société a également fourni des données à l'appui de la posologie de Vimpat chez les enfants à partir de 4 ans et des résultats d'études justifiant la sécurité de Vimpat chez cette population.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vimpat?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vimpat (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: vertiges, maux de tête, diplopie (vision double) et nausées (envie de vomir). Les effets indésirables touchant le système nerveux, tels que les vertiges, peuvent être plus fréquents après une dose de charge. Les vertiges constituaient le motif le plus fréquent pour stopper le traitement.

Vimpat ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant un bloc auriculoventriculaire du deuxième ou troisième degré (un type de trouble du rythme cardiaque). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vimpat, voir la notice.

Pourquoi Vimpat est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que Vimpat, administré seul ou en association avec d'autres médicaments antiépileptiques, s'était avéré efficace dans le traitement des crises épileptiques partielles. Compte tenu des effets indésirables, l'Agence a estimé que les bénéfices de Vimpat sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vimpat?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vimpat ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Vimpat:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vimpat, le 29 août 2008.

L'EPAR complet relatif à Vimpat est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Vimpat, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2017.