



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Vimpat

lakoamid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Vimpat. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Vimpat.

Praktične informacije o primjeni lijeka Vimpat bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Vimpat i za što se koristi?

Vimpat je lijek za epilepsiju koji se koristi za liječenje parcijalnih napadaja (epileptični napadaji koji započinju u određenom dijelu mozga) u bolesnika s epilepsijom u dobi od 4 ili više godina. Može se koristiti za liječenje parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom (širenje napadaja na druge dijelove mozga) ili bez nje.

Vimpat daje se kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima za epilepsiju. Sadrži djelatnu tvar lakoamid.

Kako se Vimpat koristi?

Vimpat se može dobiti samo na liječnički recept i dostupan je u obliku tableta (od 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg), kao sirup (10 mg/ml) i kao otopina za infuziju (drip) u venu. Uobičajena početna doza u odraslih i starije djece (koji imaju barem 50 kg) jest 50 mg dvaput na dan, koja se na tjednoj osnovi može povećati na najveću dopuštenu dozu od 300 mg dvaput na dan ako se lijek koristi kao monoterapija ili od 200 mg dvaput na dan ako se lijek daje s drugim lijekovima za epilepsiju. Ako liječnik odluči da je potrebno ostvariti brži učinak, u nekih bolesnika terapija lijekom liječenje Vimpat može započeti većom prvom dozom (koja se naziva udarna doza). U mlađih bolesnika koji imaju manje od 50 kg, doza se temelji na tjelesnoj težini, a liječenje može započeti sirupom. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Infuzija lijekom Vimpat može se koristiti za početak liječenja. Može se davati bolesnicima koji trenutačno ne mogu uzimati tablete ili sirup.

Ako se terapiju lijekom Vimpat treba prekinuti, dozu valja postupno smanjivati. Niže doze treba koristiti u bolesnika s ozbiljno smanjenom funkcijom bubrega ili smanjenom funkcijom jetre.

Kako djeluje Vimpat?

Djelatna tvar lijeka Vimpat, lakozamid, lijek je protiv epilepsije. Epilepsiju uzrokuje pretjerana električna aktivnost u mozgu. Točan način djelovanja lakozamida još nije jasan, no čini se da smanjuje aktivnost natrijevih kanala (pore na površini živčanih stanica) koji omogućavaju prenošenje električnih impulsa između živčanih stanica. Ta aktivnost može smanjiti abnormalnu električnu aktivnost koja se širi kroz mozak, smanjujući time mogućnost epileptičkog napadaja.

Koje su koristi lijeka Vimpat utvrđene u ispitivanjima?

Vimpat je bio djelotvorniji od placeba (prividnog liječenja) u smanjenju napadaja u tri glavna ispitivanja koja su uključivala ukupno 1.308 bolesnika u dobi od 16 godina i starijih, koji su istovremeno uzimali i druge lijekove protiv epilepsije. Bolesnici su lijek Vimpat primali kroz usta u dozama od 200 mg, 400 mg ili 600 mg na dan, ili placebo uz postojeću terapiju od najviše tri lijeka protiv epilepsije. Glavno mjerilo djelotvornosti bio je broj bolesnika čiji su se napadaji barem dvostruko smanjili nakon 12 tjedana liječenja stabilnom dozom. Kada se rezultati triju glavnih ispitivanja zbroje, frekvencija napadaja smanjena je za najmanje 50% kod 34 % bolesnika koji su uzimali 200 mg lijeka Vimpat jednom dnevno i 40 % bolesnika koji su uzimali 400 mg lijeka Vimpat jednom dnevno uz svoju postojeću terapiju, u usporedbi s 23% bolesnika koji su primali placebo. Doza od 600 mg bila je jednako djelotvorna kao i doza od 400 mg, no izazvala je više nuspojava.

U četvrtom ispitivanju koje je uključivalo 888 bolesnika koji su nedavno dijagnosticirani, pokazalo se da je Vimpat bio barem jednako djelotvoran kao karbamazepin, drugi lijek protiv epilepsije, ako je uziman kroz usta u dozi od 200 mg do 600 mg dnevno. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je stopa bolesnika koji najmanje šest mjeseci nisu imali napadaj nakon dostizanja stabilne doze. Ta stopa je 90 % kod bolesnika koji su uzimali Vimpat i 91 % kod bolesnika koji su uzimali karbamazepin. Približno 78 % bolesnika koji su uzimali Vimpat i 83 % bolesnika koji su uzimali karbamazepin nisu imali napadaj 12 mjeseci.

U dva dodatna ispitivanja ispitivano je odgovarajuće trajanje infuzije za otopinu lijeka Vimpat i njegova sigurnost uspoređena s infuzijom placeba u ukupno 199 bolesnika. Provedeno je dodatno ispitivanje na 118 bolesnika kojim se ispitivalo može li se sigurno primijeniti početna terapija dozama od 200 mg infuzije lijeka Vimpat, i nastavak terapije uobičajenim dozama uzimanim na usta uz postizanje odgovarajuće razine u organizmu. Tvrtka je također dostavila podatke kojim se podržava doziranje lijeka Vimpat u djece od četiri godine i dodatne rezultate tome u prilog iz ispitivanja sigurnosti lijeka Vimpat u toj populaciji.

Koji su rizici povezani s lijekom Vimpat?

Najčešće nuspojave lijeka Vimpat (uočene u više od 1 na 10 osoba) su vrtoglavica, diplopija (dvostruki vid) i mučnina (slabost). Nuspojave koje utječu na živčani sustav kao što je vrtoglavica mogu biti intenzivnije nakon početne udarne doze. Vrtoglavica je bila najuobičajeniji razlog za prekid liječenja.

Vimpat ne smiju uzimati osobe koje imaju AV-blok drugog ili trećeg stupnja (vrsta poremećaja srčanog ritma). Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Vimpat potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Vimpat odobren?

Europska agencija za lijekove odlučila je da se lijek Vimpat, bilo kao monoterapija ili dodatak drugim lijekovima protiv epilepsije, pokazao djelotvornim u liječenju djelomičnih napadaja. Uzimajući u obzir poznate nuspojave, Agencija je zaključila da su prednosti od lijeka Vimpat veće od njegovih rizika i preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vimpat?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vimpat nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Vimpat

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Vimpat u promet koje je vrijedi na prostoru Europske unije od 29. kolovoza 2008.

Cjeloviti EPAR za lijek Vimpat nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Vimpat pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08. 2017.