



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vimpat

lakozamid

Ez a dokumentum a Vimpat-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Vimpat alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Vimpat alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Vimpat és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vimpat egy epilepszia-gyógyszer, amelyet parciális görcsrohamok (az agy egy bizonyos részén kezdődő epilepsziás görcsök) kezelésére alkalmaznak legalább 4 éves epilepsziás betegeknél. Másodlagos generalizációval (amikor a roham az agy más részeire is áttérjed) járó vagy anélküli parciális görcsrohamok kezelésére egyaránt alkalmazható.

A Vimpat-ot önmagában vagy más epilepszia-gyógyszerekkel együtt alkalmazzák. A gyógyszer hatóanyaga a lakozamid.

Hogyan kell alkalmazni a Vimpat-ot?

A Vimpat csak receptre kapható, tablettá (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg), szirup (10 mg/ml) és oldatos infúzió formájában.

A szokásos kezdőadag felnőttek és nagyobb gyermekek (legalább 50 kg testsúlyú) esetében 50 mg naponta kétszer, amely hetente emelhető önmagában történő alkalmazás esetén legfeljebb napi kétszeri 300 mg-ig, más epilepszia ellenes gyógyszerekkel együtt történő alkalmazás esetén pedig napi kétszeri 200 mg-ig. Ha az orvos gyorsabb hatás elérését látja szükségesnek, a Vimpat-tal történő kezelés bizonyos betegeknél nagyobb első adaggal (ún. telítő dózis) is megkezdhető. Az 50 kg-nál



kisebbségi fiatalabb betegek esetében a dózis a testtömegetől függ, a kezelést pedig a sziruppal lehet elkezdni. További információ a betegtájékoztatóban található.

A Vimpat-infúzió a kezelés megkezdésére alkalmazható. Olyan betegeknél is alkalmazható, akik átmenetileg nem képesek a tablettát, illetve a szirupot bevenni.

Amennyiben a Vimpat-tal végzett kezelést le kell állítani, az adagot fokozatosan kell csökkenteni. Súlyosan károsodott vesefunkciójú, illetve károsodott májfunkciójú betegek esetében alacsonyabb adagok alkalmazandók.

Hogyan fejt ki hatását a Vimpat?

A Vimpat hatóanyaga, a lakozamid, egy epilepszia elleni gyógyszer. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. A lakozamid pontos hatásmechanizmusa még nem ismert, azonban valószínűsíthetően csökkenti az elektromos impulzusok idegsejtek közötti közvetítését lehetővé tevő nátrium-csatornák (az idegsejtek felületén található pórusok) aktivitását. Ez a hatás megelőzheti a normálistól eltérő elektromos aktivitás szétterjedését az agyban, csökkentve az epilepsziás görcsroham esélyét.

Milyen előnyei voltak a Vimpat alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Vimpat a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) hatékonyabban csökkentette a görcsök számát az összesen 1308, 16 évesnél idősebb beteg bevonásával végzett három fő vizsgálatban, amelyekben a betegek más epilepszia-gyógyszert is szedtek. A betegek legfeljebb három másik epilepszia-gyógyszerrel végzett kezelését a Vimpat napi 200 mg-os, 400 mg-os vagy 600 mg-os, szájon át alkalmazott adagjával vagy placebóval egészítették ki. A hatásosság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél állandó adaggal végzett 12 hetes kezelés után a görcsrohamok száma legalább a felére csökkent. A három fő vizsgálat eredményeit együtt tekintve a görcsrohamok számának legalább 50%-os csökkenését érték el azon betegek 34%-ánál, akiknek fennálló kezelését napi 200 mg Vimpat-tal, és azon betegek 40%-ánál, akiknek fennálló kezelését napi 400 mg Vimpat-tal egészítették ki. Ezzel szemben a placebóval kezelt betegeknél 23%-os csökkenés következett be. A 600 mg-os adag ugyanolyan hatékony volt mint a 400 mg-os, azonban több mellékhatással járt.

A negyedik vizsgálat, amelyben 888 nemrég diagnosztizált beteg vett részt, azt mutatta, hogy a Vimpat önmagában, szájon át, napi 200-600 mg-os adagban alkalmazva legalább olyan hatékony volt, mint a karbamazepin, egy másik epilepszia-gyógyszer. A fő hatékonysági mutató azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknek az állandó adag elérést követően legalább 6 hónapig nem volt görcsrohamuk. Ez az arány 90% volt a Vimpat-ot, illetve 91% a karbamazepint szedő betegeknél. A Vimpat-tal kezelt betegek mintegy 78%-ánál, illetve a karbamazepinnel kezelt betegek 83%-ánál 12 hónapig nem fordult elő görcsroham.

Két további vizsgálatban a Vimpat oldatos infúzió megfelelő időtartamát tanulmányozták, és biztonságosságát a placebo infúzió biztonságosságával hasonlították össze összesen 199 betegnél. 118 beteggel egy további vizsgálatot végeztek el annak megállapítására, hogy a Vimpat 200 mg-os, infúzióban beadott kezdő dóziséval megkezdett, majd szájon át szedett normál adaggal folytatott kezelés biztonságosan alkalmazható-e és megfelelő hatóanyagszintet eredményez-e a szervezetben. A vállalat a Vimpat 4 évesnél idősebb gyermekeknél történő adagolását alátámasztó adatokat, továbbá az e betegpopulációban a Vimpat biztonságosságára irányuló vizsgálatok eredményeit is benyújtotta.

Milyen kockázatokkal jár a Vimpat alkalmazása?

A Vimpat leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a szédülés, a fejfájás, a kettős látás és a hányinger. Az idegrendszert érintő mellékhatások, mint például a szédülés, kockázata a telítő dózis beadása után nagyobb lehet, és a kezelés leállításának a szédülés volt a leggyakoribb oka.

A Vimpat nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél másod- vagy harmadfokú AV-blokk (a szívritmuszavar egy típusa) áll fenn. A Vimpat alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vimpat forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vimpat önállóan vagy más epilepszia elleni gyógyszerekhez adva hatásosnak bizonyult a parciális görcsrohamok kezelésében. Figyelembe véve az ismert mellékhatásokat, az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a Vimpat alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vimpat biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vimpat biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vimpat-tal kapcsolatos egyéb információ

2008. augusztus 29-én az Európai Bizottság a Vimpat-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Vimpat-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Vimpat-tal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2017.