



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Vimpat

lacosamide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Vimpat. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Vimpat.

Per informazioni pratiche sull'uso di Vimpat i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Vimpat?

Vimpat è un medicinale antiepilettico usato per il trattamento delle crisi ad esordio parziale (attacchi epilettici che hanno origine in una parte specifica del cervello) in pazienti affetti da epilessia a partire da 4 anni di età. Può essere utilizzato nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con e senza generalizzazione secondaria (quando le crisi si espandono successivamente ad altre parti del cervello).

Vimpat è somministrato in monoterapia o con altri medicinali antiepilettici. Contiene il principio attivo lacosamide.

## Come si usa Vimpat?

Vimpat può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse (50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg), di sciroppo (10 mg/ml) e di soluzione per infusione (flebo in vena). La dose iniziale abituale negli adulti e nei bambini più grandi (di peso pari ad almeno 50 kg) è di 50 mg due volte al giorno, e può essere aumentata settimanalmente fino a una dose massima di 300 mg due volte al giorno se somministrato in monoterapia, o di 200 mg due volte al giorno se somministrato con altri medicinali antiepilettici. Se il medico decide che è necessario un effetto più rapido, il trattamento con Vimpat, in alcuni pazienti, può essere avviato a una dose iniziale più alta (denominata dose di carico). Nei pazienti più giovani di peso inferiore a 50 kg, la dose dipende dal peso corporeo, e il trattamento può essere avviato con lo sciroppo. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Vimpat soluzione per infusione può essere usato per iniziare il trattamento. Può essere anche usato nei pazienti temporaneamente non in grado di assumere le compresse o lo sciroppo.

Qualora si debba interrompere il trattamento con Vimpat, la dose deve essere gradualmente ridotta. Nei pazienti con funzione renale gravemente ridotta o con funzione epatica ridotta, devono essere usate dosi più basse.

## **Come agisce Vimpat?**

Il principio attivo di Vimpat, lacosamide, è un medicinale antiepilettico. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. L'esatta modalità di funzionamento del lacosamide non è ancora completamente chiara. Sembra tuttavia che il medicinale riduca l'attività dei canali del sodio (pori sulla superficie delle cellule nervose) che permettono la trasmissione degli impulsi elettrici tra le cellule nervose. Quest'azione può impedire la diffusione nell'area cerebrale di attività elettriche anomale, diminuendo in tale modo le possibilità di un attacco epilettico.

## **Quali benefici di Vimpat sono stati evidenziati negli studi?**

Vimpat si è rivelato più efficace del placebo (trattamento fittizio) nella riduzione del numero di crisi nell'ambito di tre studi principali condotti su un totale di 1 308 pazienti a partire da 16 anni di età che assumevano anche altri medicinali antiepilettici. I pazienti assumevano Vimpat oralmente a una dose di 200 mg, 400 mg o 600 mg al giorno oppure un placebo in aggiunta al proprio trattamento in corso con altri farmaci antiepilettici, fino a un massimo di tre tipi diversi. Il principale parametro dell'efficacia era il numero di pazienti il cui numero di crisi era almeno dimezzato dopo 12 settimane di trattamento con una dose stabile. Esaminando nel complesso i risultati dei tre studi principali, il 34 % dei pazienti che ha aggiunto 200 mg al giorno di Vimpat e il 40 % dei pazienti che ha aggiunto 400 mg al giorno di Vimpat al trattamento in corso ha ottenuto almeno il 50 % di riduzione delle crisi, rispetto al 23 % dei pazienti che hanno assunto placebo. La dose di 600 mg si è rivelata altrettanto efficace della dose di 400 mg, ma con maggiori effetti indesiderati.

Un quarto studio condotto su 888 pazienti recentemente diagnosticati ha mostrato che Vimpat, assunto in monoterapia per via orale ad una dose di 200 mg fino a 600 mg al giorno, aveva un'efficacia almeno pari a carbamazepina, un altro medicinale antiepilettico. Il principale parametro dell'efficacia era la percentuale di pazienti che non presentava crisi per almeno sei mesi dopo aver raggiunto una dose stabile. Questo è avvenuto nel 90 % dei pazienti che assumevano Vimpat e nel 91 % di coloro che assumevano carbamazepina. Circa il 78 % dei pazienti trattati con Vimpat e l'83 % di quelli trattati con carbamazepina non hanno avuto crisi per 12 mesi.

Nel caso di Vimpat soluzione per infusione, due ulteriori studi effettuati su un totale di 199 pazienti hanno esaminato la durata appropriata dell'infusione e ne hanno confrontato la sicurezza con quella dell'infusione di un placebo. Su 118 pazienti è stato condotto un ulteriore studio per verificare che potesse essere somministrata in sicurezza la dose iniziale di Vimpat soluzione per infusione, pari a 200 mg, seguita da dosi normali assunte oralmente, e che fossero raggiunti dei livelli adeguati nell'organismo. La ditta ha anche fornito dati a sostegno dell'uso di Vimpat nei bambini a partire da 4 anni di età e risultati di supporto da studi sulla sicurezza di Vimpat in questa popolazione.

## **Quali sono i rischi associati a Vimpat?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Vimpat (osservati in più di 1 paziente su 10) sono capogiro, cefalea, diplopia (visione doppia) e nausea. Gli effetti indesiderati che colpiscono il sistema nervoso,

quali il capogiro, possono essere più intensi dopo una dose di carico e i capogiri sono stati la causa addotta più di frequente per l'interruzione del trattamento.

Vimpat non deve essere utilizzato in persone che soffrono di un blocco AV di secondo o terzo grado (un tipo di disfunzione del ritmo cardiaco). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vimpat, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Vimpat è approvato?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che Vimpat, usato in monoterapia o in aggiunta ad altri medicinali antiepilettici, si è rivelato efficace nel trattamento delle crisi ad esordio parziale. Prendendo in considerazione i noti effetti indesiderati, l'Agenzia ha ritenuto che i benefici di Vimpat siano superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vimpat?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vimpat sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

### **Altre informazioni su Vimpat**

Il 29 agosto 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Vimpat, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Vimpat consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Vimpat, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2017.