



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Vimpat

lakoamidaz

Šis dokumentas yra Vimpat Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Vimpat.

Praktinės informacijos apie Vimpat vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Vimpat ir kam jis vartojamas?

Vimpat yra antiepilepsinis vaistas, skirtas daliniams traukuliams (epilepsiniams priepuoliams, prasidedantiems tam tikroje smegenų dalyje) gydyti epilepsija sergantiems vyresniems nei 4 metų pacientams. Jį galima skirti daliniams traukuliams su antrine generalizacija (kai priepuolis išplinta į kitas smegenų dalis) arba be jos gydyti.

Vimpat skiriamas vienas arba su kitais vaistais nuo epilepsijos. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos lakoamido.

Kaip vartoti Vimpat?

Vimpat galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos šio vaisto tabletės (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg), sirupas (10 mg/ml) ir infuzinis (į veną lašinamas tirpalas. Įprastinė pradinė dozė saugusiesiems ir vyresniems vaikams (sveriantiems bent 50 kg) yra po 50 mg du kartus per parą, kas savaitę dozė galima didinti iki didžiausios 300 mg du kartus per parą, jei vaistas vartojamas be kitų vaistų, arba 200 mg du kartus per parą, jei jis vartojamas su kitais vaistais nuo epilepsijos. Nusprendęs, kad reikia greitesnio poveikio, gydytojas gydymą Vimpat gali pradėti nuo didesnės pradinės dozės (vadinamosios įsotinosios dozės). Jei jaunesni pacientai sveria mažiau nei 50 kg, dozė priklauso nuo kūno svorio, o gydyti galima pradėti sirupu. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Gydymą galima pradėti nuo Vimpat infuzijos. Ją taip pat galima skirti pacientams, kurie kurį laiką negali vartoti tablečių arba sirupo.

Jei gydymą Vimpat reikia nutraukti, dozę reikia mažinti palaipsniui. Sunkių inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų turintiems pacientams reikia skirti mažesnę vaisto dozę.

Kaip veikia Vimpat?

Veiklioji Vimpat medžiaga lakozamidas yra vaistas nuo epilepsijos. Epilepsiją sukelia padidėjęs elektrinis smegenų aktyvumas. Dar nėra aišku, kaip tiksliai lakozamidas veikia, tačiau manoma, kad jis sumažina natrio kanalų (nervinių ląstelių paviršiuje esančių porų), leidžiančių perduoti elektrinius impulsus tarp nervinių ląstelių, aktyvumą. Toks poveikis gali užkirsti kelią neįprasto elektrinio aktyvumo išplitimui po galvos smegenis ir taip sumažinti epilepsinio priepuolio tikimybę.

Kokia Vimpat nauda nustatyta tyrimuose?

Vimpat veiksmingiau už placebo (netikrą gydymo priemonę) mažino traukulių skaičių trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 308 vyresni nei 16 metų pacientai, kurie kartu vartojo kitus vaistus nuo epilepsijos. Pacientai be jiems jau skiriamų vaistų (ne daugiau kaip trijų kitų vaistų nuo epilepsijos) pradėjo vartoti geriamąjį Vimpat 200 mg, 400 mg arba 600 mg paros dozėmis arba placebo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems per 12 gydymo pastovia doze savaičių, traukulių sumažėjo bent perpus. Apibendrinus trijų pagrindinių tyrimų rezultatus, nustatyta, kad traukulių sumažėjo bent perpus 34 proc. pacientų, be jau taikomo gydymo vartojusių 200 mg Vimpat per parą, ir 40 proc. pacientų, be jau taikomo gydymo vartojusių 400 mg Vimpat per parą. Placebo grupėje toks poveikis pasireiškė 23 proc. pacientų. 600 mg dozė buvo tokia pat veiksminga kaip 400 mg dozė, bet ją vartojant pasireiškė daugiau šalutinių reiškinių.

Ketvirtas tyrimas su 888 pacientais, kuriems liga diagnozuota naujai, parodė, kad be kitų vaistų 200–600 mg per parą dozėmis vartojamas Vimpat buvo bent toks pat veiksmingas kaip kitas vaistas nuo epilepsijos – karbamazepinas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo dalis pacientų, kuriems bent 6 mėnesius nuo to laiko, kai jie pradėjo vartoti pastovią dozę, nepasireiškė traukulių. Vimpat grupėje tai nustatyta 90 proc., o karbamazepino – 91 proc. pacientų. 12 mėnesių priepuolių nebuvo apie 78 proc. Vimpat gydytų pacientų ir 83 proc. karbamazepinu gydytų pacientų.

Dar dviejuose tyrimuose siekta nustatyti tinkamą Vimpat tirpalo infuzijos trukmę ir palyginti jos saugumą su placebo infuzijos. Šie tyrimai atlikti su 199 pacientais. Dar viename tyrime, kuriame dalyvavo 118 pacientų, siekta iširti, ar 200 mg įsotinosios Vimpat infuzijos, po kurių skiriamos geriamųjų preparatų palaikomosios dozės, yra saugios ir ar tokiu atveju kūne susidaro tinkama vaistinės medžiagos koncentracija. Bendrovė taip pat pateikė duomenis apie Vimpat dozavimą vaikams nuo 4 metų ir tyrimų apie Vimpat vartojimo saugumą šioje žmonių grupėje rezultatus.

Kokia rizika siejama su Vimpat vartojimu?

Dažniausi Vimpat šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos svaigimas, galvos skausmas, diplopija (dvejinimasis akyse) ir pykinimas. Nervų sistemą paveikiantys šalutiniai reiškiniai, kaip antai galvos svaigimas, gali būti stipresni po įsotinosios dozės, o galvos svaigimas buvo pagrindinė priežastis, dėl kurios gydymas buvo nutraukiamas.

Vimpat negalima vartoti žmonėms, kuriems yra antro arba trečio laipsnio AV blokada (širdies ritmo sutrikimas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Vimpat, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Vimpat buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas nusprendė, kad Vimpat, naudojamas vienas ar su kitais antiepilepsiniais vaistais, gydant dalinius traukulius yra efektyvus. Atsižvelgdama į žinomus šalutinius reiškinius, Agentūra nusprendė, kad Vimpat nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vimpat vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vimpat vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Vimpat

Europos Komisija 2008 m. rugpjūčio 29 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vimpat registracijos pažymėjimą.

Išsamų Vimpat EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Vimpat rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-08.