



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vimpat

lakosamid

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Vimpat. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Vimpat.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Vimpat, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Vimpat u għal xiex jintuża?

Vimpat huwa medicina kontra l-epilessija li tintuża biex tikkura attakki li jevolvu b'mod parzjali (attakki epilettici li jibdew minn parti speċifika tal-moħħ) f'pazjenti li jbatu mill-epilessija u li għandhom minn 4 sena 'l fuq. Jista' jintuża biex jikkura attakki li jevolvu b'mod parzjali b'generalizzazzjoni sekondarja jew mingħajrha (meta l-attakk jinfirex sussegwentement ma' partijiet oħra tal-moħħ).

Vimpat jingħata waħdu jew flimkien ma' medicini oħra kontra l-epilessija. Fih is-sustanza attiva lakosamid.

Kif jintuża Vimpat?

Vimpat jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u jiġi bħala pilloli (50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg), bħala mistura (10 mg/ml) u bħala soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina. Id-doża standard tal-bidu f'adulti u tfal akbar (li jiżnu mill-inqas 50 kg) hija 50 mg darbtejn kuljum li tista' tiżdied kull ġimgħa għal doża massima ta' 300 mg darbtejn kuljum jekk jintuża waħdu, jew 200 mg darbtejn kuljum jekk jingħata ma' medicini oħra kontra l-epilessija. Jekk it-tabib jiddeċiedi li huwa meħtieġ effett aktar mgħaġġel, il-kura b'Vimpat f'xi ftit pazjenti tista' tinbeda b'doża tal-bidu oġġla (msejha doża ta' tagħbija). F'pazjenti iżgħar li jiżnu inqas minn 50 kg, id-doża hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem, u l-kura tista' tinbeda bil-mistura. Għal iktar dettalji, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-infużjoni ta' Vimpat tista' tintuża biex tinbeda l-kura. Tista' tintuża wkoll f'pazjenti li temporanjament ma jistgħux jieħdu l-pilloli jew il-mistura.



Jekk il-kura b'Vimpat ikollha titwaqqaf, id-doża għandha titnaqqas gradwalment. Għandhom jintużaw doži aktar baxxi f'pazjenti b'indeboliment sever tal-funzjoni tal-kliewi jew tal-funzjoni tal-fwied.

Kif jaħdem Vimpat?

Is-sustanza attiva f'Vimpat, il-lakosamid, hija medicina kontra l-epilessija. L-epilessija tiġi kkwżata minn attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Il-mod eżatt ta' kif taħdem il-lakosamid għadu mhux iċċar, iżda jidher li din tnaqqas l-attività tal-kanali tas-sodju (pori fil-wiċċ taċ-ċelloli tan-nervituri) li jippermettu t-trażmissjoni ta' impulsi elettrici bejn iċ-ċelloli tan-nervituri. Din l-azzjoni tisia' tipprevjeni l-attività elettrika anormali milli tinfirex mal-moħħ kollu, b'hekk titnaqqas il-possibbiltà ta' attakk epilettiku.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vimpat li ħarġu mill-istudji?

Vimpat kien aktar effettiv minn placebo (kura finta) fit-tnaqqis tal-attakki fi tliet studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' 1,308 pazjenti minn 16-il sena 'l fuq li kienu qed jieħdu wkoll medicini oħra kontra l-epilessija. Il-pazjenti ngħataw Vimpat meħud mill-ħalq f'doża ta' 200 mg, 400 mg jew 600 mg kuljum, jew placebo mal-kura eżistenti tagħhom ta' mhux aktar minn tliet medicini oħra kontra l-epilessija. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li l-għadd ta' attakki tagħhom tnaqqas tal-inqas bin-nofs wara 12-il ġimgħa ta' kura b'doża stabbli. Meta ttieħdu r-riżultati tat-tliet studji ewlenin flimkien, 34% tal-pazjenti li ħadu Vimpat 200 mg kuljum u 40% tal-pazjenti li ħadu Vimpat 400 mg kuljum mal-kura eżistenti tagħhom kellhom tnaqqis tal-inqas bin-nofs fl-attakki tagħhom. Dan tqabbel ma' 23% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo. Id-doża ta' 600-mg kienet effettiva daqs id-doża ta' 400-mg, iżda kellha aktar effetti sekondarji.

Ir-raba' studju li involva 888 pazjent dijanjostikati riċentament wera li Vimpat, użat waħdu u meħud mill-ħalq f'doża ta' 200 mg sa 600 mg kuljum, kien tal-inqas effettiv daqs carbamazepine, medicina oħra kontra l-epilessija. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li ma kellhomx attakk għal tal-inqas 6 xhur wara li laħqu doża stabbli. Dan instab f'90% f'dawk li kienu qed jieħdu Vimpat u f'91% f'dawk li kienu qed jieħdu carbamazepine. Madwar 78% tal-pazjenti kkurati b'Vimpat u 83% ta' dawk ikkurati b'carbamazepine ma kellhomx attakk għal 12-il xahar.

Żewġ studji addizzjonali ħarsu lejn it-tul xieraq tal-infużjoni għal soluzzjoni ta' Vimpat u qabblu s-sigurtà tagħha ma' dik tal-infużjonijiet tal-placebo fuq total ta' 199 pazjent. Twettaq studju addizzjonali fuq 118-il pazjent biex jittestja li jekk il-kura tinbeda b'doži ta' Vimpat ta' 200 mg b'infużjoni, segwiti minn doži ta' regolari meħuda mill-ħalq, din tista' tiġi applikata b'mod sikur u li jintlaħqu l-livelli xierqa fil-ġisem. Il-kumpanija pprovdiet ukoll data biex tappoġġa d-dożaġġ ta' Vimpat fi tfal minn 4 snin 'il fuq u riżultati ta' appoġġ minn studji dwar is-sigurtà ta' Vimpat f'din il-popolazzjoni

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vimpat

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-użu ta' Vimpat (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma sturdament, uġiġħ ta' ras, diplopja (viżta doppja) u nawżja (thossok ma tiflaħx). Effetti sekondarji li jaffettwaw is-sistema nervuża bħal sturdament jistgħu jkunu ogħla wara doża ta' tagħbija u l-isturdament kien ir-raġuni l-aktar komuni għat-twaqqif tal-kura.

Vimpat ma għandux jintuża f'persuni li għandhom imblokk AV tat-tielet grad (tip ta' disturb fir-rittmu tal-qalb). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Vimpat, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat Vimpat?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li Vimpat, użat waħdu jew bħala żieda ma' mediċini oħra kontra l-epilessija, intwera li hu effettiv fil-kura ta' attacchi li jevolvu b'mod parzjali. Meta jitqiesu l-effetti sekondarji magħrufa, l-Aġenzija kkunsidrat li l-benefiċċji ta' Vimpat huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vimpat?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vimpat.

Informazzjoni oħra dwar Vimpat

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Vimpat valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-29 ta' Awwissu 2008.

L-EPAR sħiħ għal Vimpat jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Vimpat, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'08-2017.