



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-samenvatting voor het publiek**

---

# Vimpat

lacosamide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Vimpat. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Vimpat.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Vimpat.

## **Wat is Vimpat en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Vimpat is een geneesmiddel tegen epilepsie dat wordt gebruikt voor de behandeling van partieel beginnende epileptische aanvallen (aanvallen die in een specifiek gebied van de hersenen beginnen) bij epilepsiepatiënten van 4 jaar en ouder. Het middel kan worden gebruikt voor de behandeling van partieel beginnende epileptische aanvallen al dan niet met secundaire generalisatie (dit wil zeggen dat de aanval zich vervolgens naar de overige delen van de hersenen verspreidt).

Vimpat wordt toegediend als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie. Het bevat de werkzame stof lacosamide.

## **Hoe wordt Vimpat gebruikt?**

Vimpat is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van tabletten (50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg), als een siroop (10 mg/ml) en als een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader). De gebruikelijke aanvangsdosis voor volwassenen en oudere kinderen (die minimaal 50 kg moeten wegen) is 50 mg tweemaal daags. Dit kan wekelijks worden verhoogd tot een maximale dosis van 300 mg tweemaal daags, indien het niet in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gebruikt, of maximaal 200 mg tweemaal daags, als er ook andere geneesmiddelen tegen epilepsie worden toegediend. Indien de arts besluit dat een sneller effect noodzakelijk is, mag de behandeling met Vimpat gestart worden met een hogere eerste dosis (de zogenaamde oplaaddosis). Bij jongere patiënten die minder dan 50 kg wegen, is de dosis afhankelijk

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



van het lichaamsgewicht en kan de behandeling worden gestart met de siroop. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Vimpat als infusie kan gebruikt worden om de behandeling te beginnen. Het kan ook worden gebruikt bij patiënten die tijdelijk geen tabletten of siroop kunnen innemen.

Als de behandeling met Vimpat moet worden stopgezet, moet de dosis geleidelijk aan worden verlaagd. Bij patiënten met een sterk verminderde nierfunctie of verminderde leverfunctie moet de dosis worden aangepast.

## **Hoe werkt Vimpat?**

Het werkzame bestanddeel in Vimpat, lacosamide, is een geneesmiddel tegen epilepsie. Epilepsie wordt veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in de hersenen. Hoe lacosamide precies werkt is nog niet helemaal duidelijk, maar het middel lijkt remmend te werken op de activiteit van de natriumkanalen (poriën aan het oppervlak van zenuwcellen) waardoor elektrische impulsen tussen zenuwcellen kunnen worden doorgegeven. Dit kan wellicht voorkomen dat zich abnormale elektrische activiteit door de hersenen verspreidt, waardoor de kans afneemt dat zich een epileptische aanval voordoet.

## **Welke voordelen bleek Vimpat tijdens de studies te hebben?**

Vimpat bleek werkzamer dan placebo (schijnbehandeling) voor het verminderen van aanvallen in drie hoofdstudies onder in totaal 1 308 patiënten van 16 jaar en ouder die ook andere geneesmiddelen tegen epilepsie innamen. De patiënten voegden Vimpat in orale vorm in een dosis van 200 mg, 400 mg of 600 mg per dag, dan wel placebo toe aan hun bestaande behandeling van maximaal drie andere geneesmiddelen tegen epilepsie. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie het aantal epileptische aanvallen na 12 weken behandeling met een vaste dosis minstens was gehalveerd. Uit de resultaten van de drie hoofdstudies samen bleek dat bij 34% van de patiënten die 200 mg Vimpat per dag innamen en 40% van de patiënten die 400 mg Vimpat innamen naast hun bestaande behandeling, het aantal aanvallen met minstens de helft afnam. Bij de patiënten die placebo kregen, was dat ongeveer 23%. De dosis van 600 mg was even werkzaam als de dosis van 400 mg, maar had meer bijwerkingen.

Uit een vierde studie onder 888 onlangs gediagnosticeerde patiënten bleek dat Vimpat, gebruikt als monotherapie via de mond in een dosering van 200 mg tot 600 mg per dag even werkzaam was als carbamazepine, een ander geneesmiddel tegen epilepsie. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat geen aanval had gedurende ten minste zes maanden na het bereiken van een stabiele dosis. Dit werd vastgesteld bij 90% van de patiënten die Vimpat innamen en bij 91% van de patiënten die carbamazepine kregen. Ongeveer 78% van de met Vimpat en 83% van de met carbamazepine behandelde patiënten kreeg geen aanval gedurende 12 maanden.

In twee aanvullende studies werd gekeken naar de juiste duur van de infusie van de Vimpat-oplossing en werd de veiligheid hiervan vergeleken met die van placebo-infusies bij in totaal 199 patiënten. Een aanvullende studie werd uitgevoerd onder 118 patiënten om te testen of een oplaaddosis van 200 Vimpat via infusie, gevolgd door een onderhoudsdosis ingenomen via de mond veilig kan worden toegepast en of daarmee een adequaat niveau in het lichaam kan worden bereikt. De fabrikant overlegde ook gegevens ter ondersteuning van een dosering Vimpat bij kinderen vanaf de leeftijd van vier jaar en ondersteunende resultaten uit studies naar de veiligheid van Vimpat in deze populatie.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Vimpat in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Vimpat (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn duizeligheid, hoofdpijn, dubbelzien en misselijkheid. Bijwerkingen die van invloed zijn op het zenuwstelsel zoals duizeligheid kunnen erger zijn na een oplaaddosis en duizeligheid was de voornaamste reden voor het stopzetten van de behandeling.

Vimpat mag niet worden gebruikt bij mensen die een tweede- of derdegraads AV-block (een soort hartritmestoornis) hebben. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Vimpat.

## **Waarom is Vimpat goedgekeurd?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau besloot dat Vimpat als monotherapie of als aanvullend geneesmiddel tegen epilepsie werkzaam bleek te zijn bij de behandeling van patiënten met partieel beginnende epileptische aanvallen. Rekening houdend met de bekende bijwerkingen, was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van Vimpat groter zijn dan de risico's en heeft het geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vimpat te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vimpat, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## **Overige informatie over Vimpat**

De Europese Commissie heeft op 29 augustus 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vimpat verleend.

Het volledige EPAR voor Vimpat is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Vimpat.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2017.