



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Vimpat

Iacosamida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Vimpat. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Vimpat.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Vimpat, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Vimpat e para que é utilizado?

O Vimpat é um medicamento antiepilético utilizado no tratamento de crises epiléticas parciais (crises epiléticas que têm início numa zona específica do cérebro) em doentes com epilepsia com 4 anos ou mais anos. Pode ser usado em doentes com crises parciais com ou sem generalização secundária (quando a crise se estende subsequentemente a todo o cérebro).

O Vimpat é administrado em monoterapia (isoladamente) ou em associação com outros medicamentos antiepiléticos. Contém a substância ativa Iacosamida.

Como se utiliza o Vimpat?

O Vimpat só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos (50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg), xarope (10 mg/ml) e solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). A dose inicial habitual em adultos e crianças mais velhas (com pelo menos 50 kg) é de 50 mg duas vezes por dia; esta dose pode ser aumentada semanalmente até uma dose máxima de 300 mg duas vezes por dia, quando o medicamento é utilizado em monoterapia, ou 200 mg duas vezes por dia, quando o medicamento é administrado com outros medicamentos antiepiléticos. Caso o médico decida que é necessário um efeito mais rápido, o tratamento com o Vimpat em alguns doentes pode ser iniciado com uma primeira dose mais elevada (denominada dose de carga). Nos doentes mais novos com menos de 50 kg de peso, a dose é baseada no peso corporal e o tratamento pode ser iniciado com o xarope. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

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

An agency of the European Union



O Vimpat para perfusão pode ser utilizado para iniciar o tratamento. Pode também ser utilizado em doentes temporariamente impossibilitados de tomar os comprimidos ou o xarope.

Caso o tratamento com o Vimpat deva ser interrompido, a dose deve ser gradualmente reduzida. Devem ser utilizadas doses mais baixas em doentes com compromisso renal ou hepático graves.

Como funciona o Vimpat?

A substância ativa do Vimpat, a lacosamida, é um medicamento antiepilético. A epilepsia é causada por hiperatividade elétrica no cérebro. O mecanismo de ação exato da lacosamida ainda não se encontra completamente esclarecido, mas parece reduzir a atividade dos canais de sódio (poros à superfície das células nervosas) que permitem a transmissão dos impulsos elétricos entre as células nervosas. Esta ação impede que a atividade elétrica anormal se propague pelo cérebro, reduzindo a probabilidade de uma crise epilética.

Quais os benefícios demonstrados pelo Vimpat durante os estudos?

O Vimpat foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) na redução de crises em três estudos principais que incluíram um total de 1308 doentes com 16 ou mais anos que tomavam também outros medicamentos antiepiléticos. Os doentes receberam Vimpat oral numa dose de 200 mg, 400 mg ou 600 mg por dia, ou um placebo, associado ao seu tratamento existente de, no máximo, três outros medicamentos antiepiléticos. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cujo número de crises foi reduzido para metade, pelo menos, após 12 semanas de tratamento com uma dose estável. Considerando os resultados dos três estudos principais em conjunto, 34 % dos doentes que tomaram o Vimpat 200 mg/dia e 40 % dos doentes que tomaram o Vimpat 400 mg/dia associado ao seu tratamento existente registaram uma redução de, pelo menos, metade nas crises. Comparativamente, tal registou-se em 23 % dos doentes que receberam o placebo. A dose de 600 mg foi tão eficaz como a dose de 400 mg, mas apresentou mais efeitos secundários.

Um quarto estudo que incluiu 888 doentes recentemente diagnosticados demonstrou que o Vimpat, utilizado em monoterapia por via oral numa dose de 200 mg a 600 mg por dia, foi tão eficaz como a carbamazepina, outro medicamento antiepilético. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que não sofreu uma crise durante pelo menos 6 meses após alcançar uma dose estável. Tal verificou-se em 90 % dos doentes que tomavam o Vimpat e em 91 % dos que tomavam carbamazepina. Cerca de 78 % dos doentes tratados com o Vimpat e 83 % dos tratados com carbamazepina não sofreram crises durante 12 meses.

Dois estudos adicionais analisaram a duração adequada da perfusão do Vimpat solução e compararam a sua segurança com a das perfusões de placebo num total de 199 doentes. Um estudo adicional em 118 doentes foi realizado para testar que as doses iniciais de Vimpat 200 mg por perfusão, seguidas de doses regulares por via oral, podem ser administradas em segurança e que são atingidos os níveis adequados no organismo. A empresa forneceu também dados para suportar a dosagem do Vimpat em crianças a partir dos 4 anos, bem como resultados comprovativos obtidos em estudos de segurança do Vimpat nesta população.

Quais são os riscos associados ao Vimpat?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Vimpat (observados em mais de 1 doente em cada 10) são tonturas, dores de cabeça, diplopia (visão dupla) e náuseas (enjoo). Os efeitos secundários que afetam o sistema nervoso, como as tonturas, podem ser mais acentuados após a

toma de uma dose de carga, tendo as tonturas sido a razão mais frequente para a interrupção do tratamento.

O Vimpat é contraindicado em pessoas que apresentem um bloqueio AV de segundo ou terceiro grau (um tipo de perturbação do ritmo cardíaco). Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativos ao Vimpat, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Vimpat?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Vimpat utilizado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos antiepiléticos mostrou eficácia no tratamento de crises epiléticas parciais. Tendo em conta os efeitos secundários conhecidos, a Agência considerou que os benefícios do Vimpat são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Vimpat?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Vimpat.

Outras informações sobre o Vimpat

Em 29 de agosto de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vimpat.

O EPAR completo relativo ao Vimpat pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Vimpat, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2017.