



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Vimpat

Iacosamidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vimpat. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Vimpat.

Pentru informații practice privind utilizarea Vimpat, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Vimpat și pentru ce se utilizează?

Vimpat este un medicament antiepileptic care se utilizează în tratamentul crizelor convulsive parțiale (crize epileptice cu originea într-o anumită zonă a creierului), la pacienți cu epilepsie în vârstă de cel puțin 4 ani. Se poate utiliza în tratamentul crizelor convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară (când descărcarea epileptică cuprinde și alte părți ale creierului).

Vimpat se administrează în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente împotriva epilepsiei. Conține substanța activă Iacosamidă.

Cum se utilizează Vimpat?

Vimpat se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg), sub formă de sirop (10 mg/ml) și sub formă de soluție perfuzabilă (picurare în venă). Doza obișnuită pentru inițierea tratamentului la adulți și copii mai mari (cu greutatea peste 50 kg) este de 50 mg de două ori pe zi, aceasta putând fi mărită în fiecare săptămână până se ajunge la doza maximă de 300 mg de două ori pe zi, dacă se administrează în monoterapie, sau de 200 mg de două ori pe zi dacă se administrează împreună cu alte medicamente antiepileptice. Dacă medicul decide că este necesar un efect mai rapid, la unii pacienți tratamentul cu Vimpat poate fi început cu o doză inițială mai mare (numită doză de încărcare). La pacienții mai tineri cu greutatea sub 50 kg, doza se bazează pe greutatea corporală și tratamentul trebuie început cu sirop. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.



Vimpat sub formă de soluție perfuzabilă se poate utiliza pentru a iniția tratamentul. De asemenea, acesta se poate utiliza și la pacienții care temporar nu pot lua comprimate sau sirop.

Dacă tratamentul cu Vimpat trebuie oprit, doza trebuie redusă treptat. La pacienții cu insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică trebuie administrate doze mai mici.

Cum acționează Vimpat?

Substanța activă din Vimpat, lacosamida, este un medicament antiepileptic. Epilepsia este cauzată de o activitate electrică excesivă a creierului. Nu se știe exact cum acționează lacosamida, dar se presupune că reduce activitatea canalelor de sodiu (pori la suprafața celulelor nervoase) care permit transmiterea impulsurilor electrice între celulele nervoase. Această acțiune poate împiedica răspândirea activității electrice anormale prin structurile creierului, scăzând riscul unei crize epileptice.

Ce beneficii a prezentat Vimpat pe parcursul studiilor?

Vimpat a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea frecvenței crizelor epileptice, în trei studii principale care au cuprins în total 1 308 pacienți cu vârsta de cel puțin 16 ani care luau și alte medicamente antiepileptice. Pacienților li s-a administrat Vimpat cu administrare pe cale orală în doze de 200 mg, 400 mg sau 600 mg pe zi sau placebo în plus față de tratamentul anterior constând din maxim trei alte medicamente antiepileptice. Principala măsură a eficacității a fost numărul pacienților la care numărul de crize epileptice a scăzut la cel puțin jumătate după 12 săptămâni de tratament cu doză constantă. Considerând rezultatele celor trei studii principale în ansamblu, la 34 % din pacienții care luau Vimpat 200 mg pe zi și la 40 % din pacienții care luau Vimpat 400 mg pe zi pe lângă tratamentul existent, frecvența crizelor epileptice a scăzut la cel puțin jumătate, în comparație cu 23 % din pacienții care luau placebo. Doza de 600 mg a fost la fel de eficace ca doza de 400 mg, dar a cauzat mai multe reacții adverse.

Un al patrulea studiu, care a cuprins 888 de pacienți recent diagnosticați, a arătat că Vimpat, administrat în monoterapie pe cale orală în doze de 200 mg până la 600 mg pe zi, a fost cel puțin la fel de eficace precum carbamazepina, alt medicament antiepileptic. Principala măsură a eficacității a fost proporția de pacienți care nu au avut crize epileptice cel puțin șase luni după ce s-a ajuns la o doză constantă. S-a constatat că proporția a fost de 90 % la pacienții care luau Vimpat și de 91 % la cei care luau carbamazepină. Aproximativ 78 % din pacienții tratați cu Vimpat și 83 % din cei tratați cu carbamazepină nu au avut crize epileptice timp de 12 luni.

Două studii suplimentare au analizat durata adecvată a perfuziei cu Vimpat sub formă de soluție și au comparat siguranța acestui mod de administrare cu cea a perfuziilor cu placebo la un număr total de 199 de pacienți. Un studiu suplimentar care a cuprins 118 pacienți a fost efectuat pentru a verifica dacă începerea tratamentului cu doze de 200 mg de Vimpat administrate prin perfuzie, urmate de doze regulate administrate pe cale orală, se pot utiliza în siguranță și dacă se obțin niveluri adecvate de substanță în organism. Compania a furnizat și date în sprijinul dozajului de Vimpat la copii cu vârsta de minimum 4 ani și rezultate de susținere din studii cu privire la siguranța Vimpat la această populație.

Care sunt riscurile asociate cu Vimpat?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vimpat (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt amețeli, dureri de cap, diplopie (vedere dublă) și greață. Reacțiile adverse care afectează sistemul nervos, precum amețelile, pot fi mai pronunțate după o doză de încărcare, iar amețelile au fost cea mai frecventă cauză de încetare a tratamentului.

Vimpat este contraindicat la persoanele care au bloc atrioventricular de gradul doi sau trei (un tip de tulburare de ritm cardiac). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vimpat, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Vimpat?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că Vimpat, administrat în monoterapie sau adăugat la alte medicamente antiepileptice s-a dovedit eficace în tratamentul crizelor convulsive parțiale. Având în vedere reacțiile adverse cunoscute, Agenția a considerat că beneficiile Vimpat sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vimpat?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vimpat, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Vimpat

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Vimpat, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 29 august 2008.

EPAR-ul complet pentru Vimpat este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vimpat, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2017.