



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vimpat

lakosamid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Vimpat. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Vimpat.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Vimpat, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Vimpat a na čo sa používa?

Vimpat je liek proti epilepsii, ktorý sa používa na liečbu parciálnych epileptických záchvatov (záchvaty vychádzajúce z jednej určitej časti mozgu) u pacientov s epilepsiou vo veku 4 rokov a starších. Môže sa použiť u pacientov s parciálnymi záchvatmi so sekundárnou generalizáciou (ak sa záchvat postupne rozšíri do ďalších častí mozgu).

Liek Vimpat sa podáva samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti epilepsii. Obsahuje účinnú látku lakosamid.

Ako sa liek Vimpat používa?

Výdaj lieku Vimpat je viazaný na lekársky predpis a je dostupný ako tablety (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg), ako sirup (10 mg/ml) a infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Zvyčajná úvodná dávka u dospelých a starších detí (s hmotnosťou minimálne 50 kg) je 50 mg dvakrát denne, ktorú možno zvýšiť v týždenných intervaloch na maximálnu dávku 300 mg dvakrát denne, ak sa liek užíva samostatne, alebo 200 mg dvakrát denne, ak sa liek užíva spolu s inými liekmi proti epilepsii. Ak lekár rozhodne, že je potrebný rýchlejší účinok, v prípade niektorých pacientov sa liečba liekom Vimpat môže začať hneď vysokou dávkou (tzv. nárazovou dávkou). V prípade mladších pacientov s hmotnosťou do 50 kg sa dávka vypočítava na základe telesnej hmotnosti a liečbu možno začať sirupom. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Na začatie liečby sa môže použiť infúzia lieku Vimpat. Môže sa použiť aj u pacientov, ktorí dočasne nedokážu užívať tablety alebo sirup.

Ak sa liečba liekom Vimpat musí ukončiť, dávku treba postupne znižovať. U pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek alebo zníženou funkciou pečene sa majú použiť nižšie dávky.

Akým spôsobom liek Vimpat účinkuje?

Účinná látka lieku Vimpat, lakosamid, je antiepileptický liek. Epilepsia je zapríčinená nadmernou elektrickou aktivitou mozgu. Presný spôsob, akým lakosamid pôsobí, stále nie je jasný, ale zdá sa, že znižuje aktivitu sodíkových kanálov (pórov na povrchu nervových buniek), ktoré umožňujú prenos elektrických impulzov medzi nervovými bunkami. Tento účinok zrejme bráni abnormálnej elektrickej aktivite šíriacej sa v mozgu a znižuje pravdepodobnosť výskytu epileptických záchvatov.

Aké prínosy lieku Vimpat boli preukázané v štúdiách?

Liek Vimpat bol účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri znižovaní počtu záchvatov v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 1 308 pacientov vo veku 16 rokov a starších, ktorí tiež dostávali aj iné lieky proti epilepsii. K existujúcej liečbe až tromi inými protiepileptickými liekmi sa pacientom podával liek Vimpat v perorálnej forme v dávke 200 mg, 400 mg alebo 600 mg za deň alebo placebo. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa počet záchvatov po 12 týždňoch liečby stabilnou dávkou znížil minimálne na polovicu. Podľa celkových výsledkov všetkých troch štúdií sa zaznamenalo zníženie počtu záchvatov minimálne na polovicu u 34 % pacientov, ktorí dostávali 200 mg lieku Vimpat denne, a u 40 % pacientov, ktorí dostávali 400 mg lieku Vimpat denne spolu so svojou existujúcou liečbou. U pacientov, ktorí dostávali placebo, sa zlepšenie zaznamenalo u 23 % pacientov. Dávka 600 mg bola rovnako účinná ako dávka 400 mg, vyskytlo sa však pri nej viac vedľajších účinkov.

V štvrtej štúdii s 888 novo diagnostikovanými pacientmi sa preukázalo, že liek Vimpat užívaný samostatne v perorálnej forme v dávkach 200 mg až 600 mg denne bol prinajmenšom rovnako účinný ako karbamazepín, čo je iný liek proti epilepsii. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorí nemali záchvaty aspoň počas 6 mesiacov po dosiahnutí stabilnej dávky. Tento podiel bol 90 % pacientov, ktorí dostávali liek Vimpat, a 91 % pacientov, ktorí dostávali karbamazepín. Približne 78 % pacientov liečených liekom Vimpat a 83 % pacientov liečených karbamazepínom nemalo záchvaty počas 12 mesiacov.

V dvoch ďalších štúdiách sa pozornosť venovala vhodnej dĺžke trvania infúzie roztoku Vimpat a porovnávala sa jeho bezpečnosť s bezpečnosťou infúzií placeba celkovo u 199 pacientov. Uskutočnila sa dodatočná štúdia so 118 pacientmi, v ktorej sa skúmalo, či je bezpečné začať liečbu s dávkami lieku Vimpat 200 mg podanými infúzne s následnou pravidelnou perorálnou dávkou a či sa dosiahne primeraná hladina účinnej látky v tele. Spoločnosť takisto poskytla údaje na podporu dávkovania lieku Vimpat u detí vo veku od 4 rokov, ako aj podporné výsledky štúdií týkajúcich sa bezpečnosti lieku Vimpat v tejto populácii.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vimpat?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vimpat (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú závraty, bolesť hlavy, diplopia (dvojité videnie) a nauzea (pocit nevoľnosti). Vedľajšie účinky postihujúce nervový systém, ako sú závraty, sa môžu vyskytnúť vo vyššej miere po nárazovej dávke, pričom závraty boli aj najčastejším dôvodom na zastavenie liečby.

Liek Vimpat sa nesmie používať v prípade pacientov s druhým alebo tretím stupňom atrioventrikulárnej blokády (istej poruchy srdcového rytmu). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vimpat a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola liek Vimpat povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že sa preukázalo, že liek Vimpat používaný samostatne alebo pridaný k iným protiepileptickým liekom, bol účinný pri liečbe parciálnych záchvatov. Vzhľadom na známe vedľajšie účinky sa agentúra domnieva, že prínosy lieku Vimpat sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vimpat?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vimpat boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Vimpat

Dňa 29. augusta 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Vimpat na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Vimpat sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Vimpat, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2017