



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Vimpat

lakoamid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vimpat. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Vimpat naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Vimpat in za kaj se uporablja?

Vimpat je zdravilo proti epilepsiji, ki se uporablja za zdravljenje parcialnih napadov (epileptičnih napadov, ki se začnejo v določenem delu možganov) pri bolnikih z epilepsijo, starejših od 4 let. Uporablja se lahko za zdravljenje napadov parcialnega izvora s sekundarno generalizacijo ali brez nje (ko se napad posledično razširi na druge dele možganov).

Zdravilo Vimpat se daje samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije. Vsebuje zdravilno učinkovino lakoamid.

Kako se zdravilo Vimpat uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Vimpat je le na recept. Na voljo je v obliki tablet (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg), kot sirup (10 mg/ml) in raztopina za infundiranje (kapalna infuzija) v veno. Običajni začetni odmerek pri odraslih in starejših otrocih (s telesno maso najmanj 50 kg) je 50 mg dvakrat na dan, ki se ga lahko tedensko povečuje do največjega odmerka 300 mg dvakrat na dan, če se zdravilo uporablja samostojno, ali 200 mg dvakrat na dan, če se daje z drugimi zdravili za epilepsijo. Če zdravnik meni, da je potreben hitrejši učinek, se lahko zdravljenje z zdravilom Vimpat prične z višjim začetnim odmerkom (imenovanim polnilni odmerki). Pri mlajših bolnikih s telesno maso, manjšo od 50 kg, odmerek temelji na telesni masi, zdravljenje pa se lahko začne s sirupom. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Infuzija zdravila Vimpat se lahko uporablja za začetek zdravljenja. Prav tako se lahko uporablja pri bolnikih, ki začasno ne morejo jemati tablet ali sirupa.

Če je treba zdravljenje z zdravilom Vimpat prekiniti, je treba odmerke zmanjševati postopoma. Pri bolnikih s hudo okvaro delovanja ledvic je treba uporabljati nižje odmerke.

Kako zdravilo Vimpat deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vimpat, lakozamid, je zdravilo proti epilepsiji. Epilepsijo povzroča prekomerna električna dejavnost v možganih. Natančen način delovanja lakozamida doslej še ni bil pojasnjen, vendar se zdi, da zmanjšuje dejavnost natrijevih kanalčkov (por na površini živčnih celic), ki omogočajo, da se električni impulzi prenašajo med živčnimi celicami. To lahko prepreči širjenje nenormalne električne dejavnosti po možganih, s čimer se zmanjša možnost pojava epileptičnega napada.

Kakšne koristi je zdravilo Vimpat izkazalo v študijah?

Zdravilo Vimpat je bilo učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri zmanjševanju števila napadov v treh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 1 308 bolnikov, starih 16 ali več let, ki so jemali tudi druga zdravila proti epilepsiji. Bolniki so poleg obstoječega zdravljenja z največ tremi drugimi zdravili proti epilepsiji začeli peroralno jemati tudi zdravilo Vimpat v odmerku 200 mg, 400 mg ali 600 mg na dan ali placebo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je število epileptičnih napadov po 12 tednih zdravljenja z ustaljenim odmerkom vsaj prepolovilo. Ob upoštevanju rezultatov treh glavnih študij skupaj se je pri 34 % bolnikov, ki so poleg obstoječega zdravljenja jemali zdravilo Vimpat v odmerku 200 mg na dan, in 40 % bolnikov, ki so poleg obstoječega zdravljenja jemali zdravilo Vimpat v odmerku 400 mg na dan, število epileptičnih napadov zmanjšalo vsaj za pol. Ta delež je pri bolnikih, ki so jemali placebo, znašal 23 %. 600-miligramski odmerek je bil enako učinkovit kot 400-miligramski odmerek, vendar je povzročal več neželenih učinkov.

Četrta študija, v katero je bilo vključenih 888 nedavno diagnosticiranih bolnikov, je pokazala, da je bilo zdravilo Vimpat, uporabljeno samostojno in vzeto peroralno v odmerku od 200 mg do 600 mg na dan, vsaj tako učinkovito kot karbamazepin, drugo zdravilo proti epilepsiji. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki niso imeli epileptičnega napada vsaj šest mesecev po doseženem ustaljenem odmerku. Ta delež je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Vimpat, znašal 90 %, pri tistih, ki so jemali karbamazepin, pa 91 %. Približno 78 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Vimpat, in 83 % tistih, ki so jemali karbamazepin, ni imelo epileptičnega napada 12 mesecev.

V dveh dodatnih študijah so ugotavljali ustrezno trajanje infundiranja raztopine zdravila Vimpat ter primerjali njegovo varnost z infuzijami placeba pri 199 bolnikih. Dodatna študija je bila izvedena pri 118 bolnikih z namenom proučevanja varnosti začetnega zdravljenja z infundiranjem 200-miligramskega odmerka zdravila Vimpat, ki mu sledijo vzdrževalni odmerki, zaužiti peroralno, in ugotavljanja, ali to privede do ustreznih ravni zdravilne učinkovine v telesu. Družba je zagotovila tudi podatke v podporo odmerjanju zdravila Vimpat pri otrocih, starih štiri leta ali več, in podperne rezultate iz študij o varnosti zdravila Vimpat pri tej populaciji.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vimpat?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vimpat (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so omotica, glavobol, diplopija (dvojni vid) in navzeja (slabost). Neželeni učinki, ki prizadenejo živčni sistem, kot je

na primer omotica, utegnejo biti večji po uporabi polnilnega odmerka. Omotica je bila tudi najpogostejši razlog za prekinitev zdravljenja.

Zdravila Vimpat ne smejo uporabljati osebe, ki imajo AV blok druge ali tretje stopnje (vrsto motnje srčnega ritma). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vimpat glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vimpat odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je zdravilo Vimpat, ki se uporabi samostojno ali kot dodatek k drugemu zdravilu za epilepsijo, dokazano učinkovito pri zdravljenju parcialnih napadov. Agencija je ob upoštevanju znanih neželenih učinkov menila, da so koristi zdravila Vimpat večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vimpat?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vimpat upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Vimpat

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vimpat, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 29. avgusta 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vimpat je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Vimpat preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2017.