



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vimpat

lakosamid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vimpat. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Vimpat ska användas.

Praktisk information om hur Vimpat ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Vimpat och vad används det för?

Vimpat är ett epilepsiläkemedel som används för att behandla partiella anfall (epileptiska anfall som börjar i en viss del av hjärnan) hos patienter med epilepsi i åldern 4 år och äldre. Det kan ges som behandling av partiella anfall både med eller utan sekundär generalisering (där anfallet sedan sprids till andra delar av hjärnan).

Vimpat ges som enda behandling eller i kombination med andra epilepsiläkemedel. Det innehåller den aktiva substansen lakosamid.

Hur används Vimpat?

Vimpat är receptbelagt och finns som tabletter (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg), som sirap (10 mg/ml) och som infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Startdosen för vuxna och äldre barn (som väger minst 50 kg) är normalt 50 mg två gånger om dagen. Dosen kan ökas ytterligare varje vecka, upp till en högsta dos på 300 mg två gånger om dagen om den ges som enda behandling, eller 200 mg två gånger om dagen om den ges tillsammans med andra epilepsiläkemedel. Om läkaren beslutar att en snabbare effekt behövs kan behandling med Vimpat hos vissa patienter inledas med en högre första dos (kallas laddningsdos). Hos yngre patienter som väger mindre än 50 kg justeras dosen efter kroppsvikt och sirapen kan användas för att inleda behandlingen. Mer information finns i bipacksedeln.



Vimpat infusion kan användas för att påbörja behandlingen. Den kan också ges till patienter som tillfälligt inte kan ta tablettorna eller sirapen.

Om behandlingen med Vimpat måste avbrytas ska dosen minskas gradvis. Lägre doser ska ges till patienter med gravt nedsatt njurfunktion eller nedsatt leverfunktion.

Hur verkar Vimpat?

Den aktiva substansen i Vimpat, lakosamid, är ett läkemedel mot epilepsi. Epilepsi orsakas av en alltför hög elektrisk aktivitet i hjärnan. Exakt hur lakosamid verkar är fortfarande oklart, men det tycks minska natriumkanalernas (porer på nervcellernas yta) aktivitet, som gör det möjligt för elektriska impulser att överföras mellan nervceller. Denna effekt kan förhindra att onormal elektrisk aktivitet sprids i hjärnan, och därmed minska risken för ett epileptiskt anfall.

Vilken nytta med Vimpat har visats i studierna?

Vimpat var effektivare än placebo (overksam behandling) för att minska anfall i tre huvudstudier på totalt 1 308 patienter från 16 års ålder som också tog andra epilepsiläkemedel. Patienterna fick Vimpat som togs genom munnen i doser på 200 mg, 400 mg eller 600 mg om dagen, eller placebo, som tillägg till sin befintliga behandling med upp till tre andra epilepsiläkemedel. Det huvudsakliga effektmåttet var antalet patienter vars antal anfall var minst halverat efter 12 veckors behandling med en stabil dos. Resultaten av de tre huvudstudierna visade tillsammans att anfällen minskade med minst hälften hos 34 procent av patienterna som fick Vimpat 200 mg om dagen och 40 procent av patienterna som fick Vimpat 400 mg om dagen tillsammans med sin befintliga behandling. Detta kan jämföras med 23 procent av patienterna som fick placebo. Dosen på 600 mg var lika effektiv som dosen på 400 mg, men hade fler biverkningar.

En fjärde studie som omfattade 888 nydiagnostiserade patienter visade att Vimpat administrerat som enda behandling genom munnen i doser mellan 200 mg och 600 mg om dagen var minst lika effektivt som epilepsiläkemedlet karbamazepin. Huvudeffektmåttet var andelen patienter som inte fick något anfall under minst sex månader efter att de uppnått en stabil dos. Denna andel befanns vara 90 procent av dem som tog Vimpat och 91 procent av dem som tog karbamazepin. Omkring 78 procent av patienterna som behandlades med Vimpat och 83 procent av patienterna som behandlades med karbamazepin hade inte något anfall under 12 månader.

I två ytterligare studier undersöktes den lämpliga infusionstiden för Vimpat lösning och dess säkerhet jämfördes med den vid placeboinfusion på totalt 199 patienter. Ytterligare en studie på 118 patienter gjordes för att testa att laddningsdoser på 200 mg Vimpat med infusion, följt av underhållsdoser som tas genom munnen, kan ges säkert och att adekvata nivåer i kroppen uppnås. Företaget tillhandahöll även data till stöd för dosering av Vimpat för barn från 4 års ålder och understödande resultat från studier om Vimpats säkerhet hos denna patientgrupp.

Vilka är riskerna med Vimpat?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vimpat (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är yrsel, huvudvärk, diplopi (dubbelseende) och illamående. Biverkningar på nervsystemet som yrsel kan vara mer omfattande efter en laddningsdos och yrsel var den vanligaste orsaken till att avbryta behandlingen.

Vimpat får inte ges till personer som har AV-block av andra eller tredje graden (en typ av rubbning i hjärtrytmen). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vimpat finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Vimpat?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att Vimpat som ensam behandling eller som tilläggsbehandling tillsammans med andra epilepsiläkemedel visats vara effektivt mot partiella anfall. Utifrån de biverkningar som är kända fann EMA att nyttan med Vimpat är större än riskerna och rekommenderade att Vimpat skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vimpat?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vimpat har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Vimpat

Den 29 augusti 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vimpat som gäller i hela EU.

EPAR för Vimpat finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Vimpat finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2017.