



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519635/2018
EMA/H/C/004534

Kigabeq (*vigabatriini*)

Yleistiedot Kigabeqista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kigabeq on ja mihin sitä käytetään?

Kigabeq on lääke, joka on tarkoitettu epilepsian hoitoon yli 1 kuukauden ikäisille ja alle 7-vuotiaille lapsille. Sitä käytetään seuraavin tavoin:

- yksinään infantiilispasmien hoitoon (Westin oireyhtymä); kyseessä on harvinainen epilepsia, joka alkaa hyvin nuorella iällä, yleensä ensimmäisten elinkuukausien aikana
- yhdessä muiden lääkkeiden kanssa partiaalisen epilepsian (kohtaukset, jotka esiintyvät aivojen yhdessä osassa) hoitoon, myös silloin, kun kohtaukset leviävät aivojen muihin osiin ja muuttuvat yleistyneemmiksi. Kigabeqia käytetään partiaalisen epilepsian hoidossa vain silloin, kun potilaat ovat jo kokeilleet kaikkia muita tarkoituksenmukaisia hoitoja tai he eivät voi käyttää niitä sivuvaikutusten takia.

Kigabeqin vaikuttava aine on vigabatriini, ja se on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä alkuperäisvalmiste, mutta Kigabeqia on saatavana eri lääkemuodossa ja eri vahvuuksina. Kigabeqin alkuperäisvalmiste on Sabril (500 mg:n rakeet).

Miten Kigabeqia käytetään?

Kigabeqia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava erikoistunut epilepsian tai hermoston sairauksien hoitoon. Lääkettä on saatavana 100 tai 500 mg:n liukenevina tabletteina. Tableteissa on jakouurre, jonka avulla ne voidaan puolittaa. Tabletit liuotetaan veteen liuokseksi, jonka potilas juo. Potilaille, jotka eivät kykene juomaan, liuos voidaan antaa letkun kautta mahalaukkuun.

Annos määräytyy hoidettavan sairauden ja potilaan painon mukaan, ja sitä säädetään potilaan hoitovasteen mukaan. Lisätietoja Kigabeqin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Kigabeq vaikuttaa?

Kigabeqin vaikuttava aine vigabatriini estää GABA-transaminaasi-nimisen entsyymin toimintaa. Tämä entsyymi hajottaa aivoissa ainetta nimeltä GABA (gamma-aminovoihappo). GABA heikentää aivojen sähköistä toimintaa. GABA:a hajottavan entsyymin salpaaminen lisää aivoissa olevan GABA:n määrää ja voimistaa sen vaikutusta. Tämä auttaa vähentämään epänormaalia sähköistä toimintaa, joka johtaa infantiilispasmeihin ja partiaaliseen epilepsiaan, ja näin ollen hillitsee näiden sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Kigabeqista on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiö toimitti julkaistuja kirjallisuustietoja, jotka koskivat vigabatriinin hyötyä ja riskejä sen hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti Kigabeqin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti, että Kigabeq on biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmiste Sabriliin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan samat vaikuttavan aineen pitoisuudet elimistössä, jolloin niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitä riskejä Kigabeqiin liittyy?

Vigabatriinin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat näkökentän puutokset (näkövaikutukset), väsymys, uneliaisuus ja nivelkivut. Koska näkövaikutukset voivat johtaa sokeutumiseen, vigabatriinia saa käyttää vasta, kun muut hoitovaihtoehdot on huolellisesti arvioitu. Potilaiden näkö on tarkistettava säännöllisesti hoidon aikana. Vigabatriinia ei saa antaa potilaille, joilla on jo näkökentän puutoksia.

Muita sivuvaikutuksia ovat psyykkiset häiriöt, kuten kiihtyneisyys, ärtyneisyys, aggressiivisuus, hermostuneisuus, masennus ja vainoharhaiset reaktiot, sekä tajunnantason aleneminen ja sekavuus. Harvoin voi esiintyä verkkokalvon (silmän takaosan valoa aistiva kerros) häiriöitä, enkefalopatiaa (aivovaurio) tai itsemurhayrityksiä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kigabeqin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Kigabeq on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kigabeqin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Sabrilin kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Sabrilin tavoin Kigabeqin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Kigabeqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kigabeqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kigabeqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kigabeqista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Kigabeqista

Lisää tietoa Kigabeqista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).