

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

Kigabeq (*vigabatrine*)

Aperçu de Kigabeq et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Kigabeq et dans quel cas est-il utilisé?

Kigabeq est un médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie chez les enfants âgés entre un mois et sept ans. Il est utilisé comme suit:

- en monothérapie pour traiter les spasmes infantiles (syndrome de West), une forme rare d'épilepsie qui débute à un très jeune âge, généralement dans les premiers mois de la vie;
- en association avec d'autres médicaments destinés à traiter l'épilepsie partielle (crises affectant une partie du cerveau), y compris lorsque les crises s'étendent à d'autres parties du cerveau et se généralisent davantage. Kigabeq n'est utilisé que pour l'épilepsie partielle lorsque les patients ont déjà essayé toutes les autres associations thérapeutiques appropriées ou ne peuvent pas les utiliser à cause d'effets indésirables.

Kigabeq contient la substance active vigabatrine et est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais Kigabeq est disponible sous une forme et des dosages différents. Le médicament de référence pour Kigabeq est Sabril (granulés de 500 mg).

Comment Kigabeq est-il utilisé?

Kigabeq n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin spécialisé dans le traitement de l'épilepsie ou des troubles du système nerveux. Le médicament est disponible sous la forme de comprimés solubles de 100 ou 500 mg, dotés d'une barre de cassure permettant de les diviser en deux. Les comprimés sont dissous dans l'eau afin de préparer une solution buvable pour le patient. Pour les patients qui ne peuvent pas boire, le médicament peut être administré à l'aide d'une sonde gastrique.

La dose dépend de la maladie traitée et du poids corporel du patient, et est ajustée en fonction de la réponse du patient au traitement. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kigabeq, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Kigabeq agit-il?

La substance active de Kigabeq, la vigabatrine, bloque l'action d'une enzyme appelée la GABA transaminase, qui dégrade une substance dans le cerveau appelée GABA (acide gamma-aminobutyrique). La GABA réduit l'activité électrique du cerveau. Bloquer l'enzyme qui la dégrade permet d'augmenter la quantité de GABA présente dans le cerveau, et augmente donc ses effets. Cela permet de supprimer l'activité électrique anormale qui entraîne des spasmes infantiles et l'épilepsie partielle, et contrôle donc les symptômes de ces maladies.

Quels sont les bénéfices de Kigabeq démontrés au cours des études?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant les bénéfices et les risques de la vigabatrine dans les utilisations approuvées.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Kigabeq. Elle a également réalisé une étude qui a montré que Kigabeq est bioéquivalent au médicament de référence, Sabril. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans l'organisme, avec le même effet attendu.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kigabeq?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous vigabatrine (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: anomalies du champ visuel (effets sur la vision), fatigue, somnolence et douleurs articulaires. Étant donné que les effets sur la vision peuvent entraîner la cécité, la vigabatrine ne doit être utilisée qu'après une évaluation rigoureuse des autres possibilités, et la vision des patients doit être contrôlée régulièrement pendant le traitement. La vigabatrine ne doit pas être utilisée chez les patients présentant déjà des anomalies du champ visuel.

D'autres effets indésirables couramment observés sont les suivants: troubles psychiatriques tels qu'une agitation, une excitation, une agressivité, une nervosité, une dépression, des réactions paranoïaques, ainsi que des troubles de la conscience et une confusion. Parmi les effets les plus rarement observés figurent des anomalies de la rétine (couche sensible à la lumière située au fond de l'œil), une encéphalopathie (lésion cérébrale) ou des tentatives de suicide.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Kigabeq, voir la notice.

Pourquoi Kigabeq est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Kigabeq présente une qualité comparable à celle de Sabril et est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Sabril, les bénéfices de Kigabeq sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kigabeq?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kigabeq ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kigabeq sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Kigabeq sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kigabeq:

Des informations sur Kigabeq sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.