

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

Kigabeq (*vigabatrin*)

Sintesi di Kigabeq e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Kigabeq e per cosa si usa?

Kigabeq è un medicinale per il trattamento dell'epilessia nei bambini di età compresa tra 1 mese e 7 anni. È usato nei seguenti modi:

- in monoterapia per il trattamento degli spasmi infantili (sindrome di West), una rara malattia epilettica che insorge in giovane età, di solito nei primi mesi di vita;
- in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epilessia parziale (crisi che interessano una parte del cervello), anche quando le crisi si diffondono ad altre parti del cervello e diventano più generalizzate. Kigabeq viene usato nell'epilessia parziale quando i pazienti hanno già provato tutti gli altri trattamenti appropriati oppure non possono usarli a causa degli effetti indesiderati.

Kigabeq contiene il principio attivo vigabatrin ed è un “medicinale ibrido”. Questo significa che è simile a un “medicinale di riferimento” che contiene lo stesso principio attivo, ma è disponibile in una forma e in dosaggi differenti. Il medicinale di riferimento di Kigabeq è Sabril (500 mg granulato).

Come si usa Kigabeq?

Kigabeq può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere avviata e supervisionata da un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia e di patologie del sistema nervoso. Il medicinale è disponibile in compresse solubili da 100 o 500 mg, con una linea di incisione che permette di dividerle a metà. Le compresse vengono sciolte in acqua per preparare una soluzione che il paziente dovrà bere. Nel caso di pazienti che non siano in grado di bere, la soluzione può essere somministrata mediante un sondino nello stomaco.

La dose dipende dall'affezione da trattare e dal peso corporeo del paziente e viene regolata in base alla risposta al trattamento. Per maggiori informazioni sull'uso di Kigabeq, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Kigabeq?

Il principio attivo di Kigabeq, vigabatrin, inibisce l'azione di un enzima denominato GABA transaminasi. Questo enzima degrada una sostanza chiamata GABA (acido gamma-aminobutirrico), che riduce l'attività elettrica del cervello. L'inibizione dell'enzima responsabile della sua degradazione aumenta la quantità di GABA presente nel cervello, accrescendone in tal modo l'effetto. Ciò contribuisce alla soppressione dell'attività elettrica anormale responsabile degli spasmi infantili e dell'epilessia parziale e controlla pertanto i sintomi di tali affezioni.

Quali benefici di Kigabeq sono stati evidenziati negli studi?

La ditta ha fornito informazioni tratte dalla letteratura scientifica sui benefici e i rischi di vigabatrin nelle indicazioni approvate.

Come per qualsiasi medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Kigabeq. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha dimostrato la bioequivalenza di Kigabeq rispetto al medicinale di riferimento, Sabril. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i rischi associati a Kigabeq?

Gli effetti indesiderati più comuni di vigabatrin (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono difetti del campo visivo (effetti sulla vista), stanchezza, sonnolenza e dolori articolari. Poiché gli effetti sulla vista possono portare alla cecità, vigabatrin deve essere usato solo dopo un'attenta valutazione di possibili alternative. Inoltre, la vista dei pazienti deve essere controllata periodicamente durante il trattamento. Vigabatrin non deve essere usato in pazienti che presentano già difetti del campo visivo.

Altri effetti indesiderati comuni includono disturbi psichiatrici come agitazione, eccitazione, aggressività, nervosismo, depressione e reazioni paranoide, nonché riduzione della coscienza e confusione. Raramente possono verificarsi effetti sulla retina (lo strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio), encefalopatia (danno cerebrale) o tentativi di suicidio.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Kigabeq, vedere il foglio illustrativo.

Perché Kigabeq è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Kigabeq ha mostrato di possedere qualità paragonabili e di essere bioequivalente a Sabril. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Sabril, i benefici di Kigabeq siano superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kigabeq?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kigabeq sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Kigabeq sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Kigabeq sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kigabeq

Ulteriori informazioni su Kigabeq sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.