



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kigabeq (*vigabatrin*)

Ħarsa ġenerali lejn Kigabeq u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kigabeq u għal xiex jintuża?

Kigabeq huwa mediċina għall-kura tal-epilessija fi tfal ta' bejn xahar u 7 snin. Jintuża kif ġej:

- Waħdu għall-kura ta' spażmi infantili (Sindrome ta' West), disturb tal-epilessija rari li jibda minn età żgħira ħafna, normalment fl-ewwel xhur tal-ħajja;
- flimkien ma' mediċini oħra għall-kura tal-epilessija parzjali (attakki ta' puplesija li jaffettwaw parti waħda mill-moħħ), inkluż meta l-attakki ta' puplesija jinfirxu f'partijiet oħrajn tal-moħħ u jsiru aktar iġġeneralizzati. Kigabeq jintuża biss f'epilessija parzjali meta l-pazjenti jkunu diġà ppruvaw it-trattamenti l-oħrajn kollha xierqa jew ma jistgħux jużawhom minħabba l-effetti sekondarji.

Kigabeq fih is-sustanza attiva vigabatrin u huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda Kigabeq huwa disponibbli f'forma u f'qawwiet differenti. Il-mediċina ta' referenza għal Kigabeq hija Sabril (granuli ta' 500 mg).

Kif jintuża Kigabeq?

Kigabeq jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura tal-epilessija jew fid-disturbi tas-sistema nervuża. Il-mediċina tiġi bħala pilloli li jinħallu ta' 100 mg jew ta' 500 mg, b'linja minn fejn il-pilloli jistgħu jinqasmu min-nofs. Il-pilloli jinħallu fl-ilma biex jagħmlu soluzzjoni li l-pazjent ikun jista' jixrob. F'pazjenti li ma jistgħux jixorbu, jista' jingħata minn tubu fl-istonku.

Id-doża tiddependi mill-kundizzjoni li qed tiġi kkurata u l-piż tal-ġisem tal-pazjent, u hija aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent għall-kura. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kigabeq, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Kigabeq?

Is-sustanza attiva f'Kigabeq, il-vigabatrin, timblokka l-azzjoni ta' enzima msejja GABA transminase, li tkisser sustanza fil-moħħ imsejja GABA (aċidu gamma-aminobutirriku). GABA tirriduċi l-attività elettrika tal-moħħ. L-imblokkar tal-enzima li tkissirha żżid l-ammont ta' GABA preżenti fil-moħħ, u



b'hekk l-effett tagħha jiżdied. Dan jgħin biex irażżan l-attività elettrika anormali li twassal għal spażmi infantili u epilessija parzjali, u b'hekk jikkontrolla s-sintomi ta' dawn il-kondizzjonijiet.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Kigabeq li ħarġu mill-istudji?

Il-kumpanija pprovdiet informazzjoni mil-letteratura ppubblikata dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-vigabatrin fl-użijiet approvati.

Bħal għal kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Kigabeq. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li Kigabeq huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta referenza, Sabril. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kigabeq?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bil-vigabatrin (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma difetti fil-kamp viżiv (effetti fuq il-vista), għeja, ngħas u wġiġħ fil-goġi. Minhabba li l-effetti fuq il-vista jistgħu jwasslu għall-agħma, il-vigabatrin għandu jintuża biss wara valutazzjoni bir-reqqa ta' alternattivi possibbli, u l-vista tal-pazjenti għandha tiġi ttestjata b'mod regolari matul il-kura. Il-vigabatrin ma għandux jintuża f'pazjenti li diġà għandhom indeboliment sinifikanti difetti fil-kamp viżiv.

Effetti sekondarji komuni oħrajn jinkludu disturbi psikjatriċi bħal aġitazzjoni, eċitament, aggressjoni, nervożiżmu, dipressjoni, reazzjonijiet paranojdi, kif ukoll tnaqqis fis-sensi u konfużjoni. Rarament jista' jkun hemm effetti fuq ir-retina (is-saff li jipperċepixxi d-dawl fuq wara tal-għajnejn), enċefalopatija (ħsara fil-moħħ) jew tentattivi ta' suwiċidju.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Kigabeq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Kigabeq ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Kigabeq ntweraw li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Sabril. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal għal Sabril, il-benefiċċji ta' Kigabeq huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kigabeq?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kigabeq.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Kigabeq hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Kigabeq huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Kigabeq

Aktar informazzjoni fuq Kigabeq tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.