

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

Kigabeq (*vigabatrina*)

Um resumo sobre Kigabeq e porque está autorizado na UE

O que é Kigabeq e para que é utilizado?

Kigabeq é um medicamento para tratar a epilepsia em crianças entre 1 mês e 7 anos de idade. É utilizado das seguintes formas:

- em monoterapia (isoladamente) para tratar espasmos infantis (síndrome de West), um distúrbio epilético raro que tem início na infância, normalmente nos primeiros meses de vida;
- juntamente com outros medicamentos para tratar a epilepsia parcial (convulsões que afetam uma parte do cérebro), incluindo quando as convulsões se estendem a outras partes do cérebro e se tornam mais generalizadas. Kigabeq é utilizado apenas na epilepsia parcial quando os doentes já experimentaram todos os outros tratamentos adequados ou não os podem utilizar devido aos efeitos secundários.

Kigabeq contém a substância ativa vigabatrina e é um medicamento híbrido. Isto significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, estando Kigabeq disponível numa forma e dosagem diferentes. O medicamento de referência para o Kigabeq é o Sabril (grânulos de 500 mg).

Como se utiliza Kigabeq?

Kigabeq só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da epilepsia ou de doenças do sistema nervoso. O medicamento está disponível na forma de comprimidos solúveis de 100 ou 500 mg, com uma linha divisória para que possam ser divididos ao meio. Os comprimidos são dissolvidos em água para fazer uma solução para o doente beber. Nos doentes que não possam beber a solução, esta pode ser administrada por um tubo introduzido até ao estômago.

A dose depende da condição a tratar e do peso corporal do doente, sendo ajustada de acordo com a resposta do doente ao tratamento. Para mais informações sobre a utilização de Kigabeq, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Kigabeq?

A substância ativa de Kigabeq, a vigabatrina, bloqueia a ação de uma enzima denominada GABA transaminase, que decompõe uma substância no cérebro denominada GABA (ácido gama-aminobutírico). O GABA reduz a atividade elétrica do cérebro. Ao bloquear a enzima que o decompõe, aumenta a quantidade de GABA presente no cérebro e, por conseguinte, o seu efeito. Tal ajuda a suprimir a atividade elétrica anormal que conduz aos espasmos infantis e à epilepsia parcial, controlando os sintomas destas condições clínicas.

Quais os benefícios demonstrados por Kigabeq durante os estudos?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre os benefícios e os riscos da vigabatrina nas utilizações aprovadas.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Kigabeq. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que Kigabeq é bioequivalente ao medicamento de referência, Sabril. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham o mesmo efeito.

Quais são os riscos associados a Kigabeq?

Os efeitos secundários mais frequentes com vigabatrina (que afetam mais de 1 em 10 pessoas) são defeitos do campo visual (efeitos na visão), cansaço, sonolência e dores nas articulações. Dado que os efeitos na visão podem conduzir a cegueira, a vigabatrina deve ser utilizada apenas após a avaliação cuidadosa de possíveis alternativas, e a visão do doente deve ser regularmente testada durante o tratamento. A vigabatrina não deve ser utilizada em doentes que já tenham defeitos do campo visual.

Outros efeitos secundários frequentes incluem perturbações do foro psiquiátrico como agitação, excitabilidade, agressividade, nervosismo, depressão, reações paranoides, bem como consciência reduzida e confusão. Em casos raros, podem ocorrer efeitos na retina (a camada sensível à luz na parte posterior do olho), encefalopatia (lesão cerebral) ou tentativas de suicídio.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização com Kigabeq, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Kigabeq autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Kigabeq demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Sabril. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Sabril, os benefícios de Kigabeq são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kigabeq?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kigabeq.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kigabeq são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kigabeq são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Kigabeq

Mais informações sobre Kigabeq podem ser encontradas no sítio Internet da

Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.