



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kigabeq (*vigabatrină*)

O prezentare generală a Kigabeq și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Kigabeq și pentru ce se utilizează?

Kigabeq este un medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei la copii cu vârste cuprinse între 1 lună și 7 ani. Medicamentul se utilizează în următoarele moduri:

- în monoterapie, pentru tratarea spasmelor infantile (sindromul West), o tulburare epileptică rară care debutează la o vârstă foarte fragedă, de obicei în primele luni de viață;
- în asociere cu alte medicamente, pentru tratarea epilepsiei parțiale (convulsii care afectează o parte a creierului), inclusiv atunci când convulsiile se răspândesc la alte părți ale creierului și devin mai generalizate. Kigabeq este utilizat în epilepsia parțială numai când pacienții au încercat deja toate celelalte tratamente corespunzătoare sau nu le pot utiliza din cauza reacțiilor adverse.

Kigabeq conține substanța activă vigabatrină și este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar Kigabeq este disponibil într-o formă diferită și în concentrații diferite. Medicamentul de referință pentru Kigabeq este Sabril (granule, 500 mg).

Cum se utilizează Kigabeq?

Kigabeq se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic specializat în tratamentul epilepsiei sau al tulburărilor sistemului nervos. Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate solubile de 100 mg sau 500 mg care prezintă o linie mediană pentru a putea fi rupte în jumătate. Comprimatele se dizolvă în apă pentru a se obține o soluție pe care pacientul să o bea. La pacienții care nu pot bea soluția, este posibilă administrarea cu ajutorul unui tub introdus în stomac.

Doza depinde de afecțiunea tratată și de greutatea corporală a pacientului și se ajustează în funcție de răspunsul pacientului la tratament. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kigabeq, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Kigabeq?

Substanța activă din Kigabeq, vigabatrina, blochează acțiunea unei enzime numite transaminază GABA, care descompune o substanță din creier numită GABA (acid gama-aminobutiric). GABA reduce activitatea electrică a creierului. Blocând enzima care o descompune, cantitatea de GABA prezentă în creier crește și, astfel, efectul său este intensificat. Acest lucru contribuie la suprimarea activității electrice anormale care determină spasmele infantile și epilepsia parțială, iar simptomele acestor afecțiuni sunt, astfel, ținute sub control.

Ce beneficii a prezentat Kigabeq pe parcursul studiilor?

Compania a prezentat informații din literatura de specialitate publicată privind beneficiile și riscurile asociate vigabatrinei în utilizările aprobate.

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Kigabeq. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că Kigabeq este bioechivalent cu medicamentul de referință, Sabril. Două medicamente sunt bioechivalente când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, prin urmare, se preconizează că au același efect.

Care sunt riscurile asociate cu Kigabeq?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu vigabatrina (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt defecte de câmp vizual (efecte asupra vederii), oboseală, somnolență și dureri de articulații. Deoarece efectele asupra vederii pot duce la orbire, vigabatrina trebuie utilizată numai după o evaluare atentă a posibilităților alternative, iar vederea pacienților trebuie testată periodic în timpul tratamentului. Vigabatrina este contraindicată la pacienții care au deja defecte de câmp vizual.

Printre alte reacții adverse frecvente se numără tulburări psihice cum ar fi agitație, excitație, agresivitate, nervozitate, depresie și reacții paranoide, precum și nivel scăzut de conștiență și confuzie. Rar, pot apărea efecte asupra retinei (membrana sensibilă la lumină situată în partea din spate a ochiului), encefalopatie (leziuni cerebrale) sau încercări de suicid.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Kigabeq, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Kigabeq în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Kigabeq are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Sabril. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Sabril, beneficiile Kigabeq sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kigabeq?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kigabeq, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Kigabeq sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Kigabeq sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Kigabeq

Informații suplimentare cu privire la Kigabeq sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.