



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kigabeq (*vigabatrin*)

Общ преглед на Kigabeq и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Kigabeq и за какво се използва?

Kigabeq е лекарство за лечение на епилепсия при деца на възраст между 1 и 7 години. То се използва по следните начини:

- самостоятелно за лечение на инфантилни спазми (синдром на Уест), рядко епилептично нарушение, което започва в много ранна възраст, обикновено през първите няколко месеца от живота;
- заедно с други лекарства за лечение на парциална епилепсия (припадъци, засягащи една част от мозъка), включително когато припадъците се разпространяват в други части на мозъка и стават по-генерализирани. Kigabeq се използва само при парциална епилепсия, когато пациентите вече са опитали всички други подходящи лечения или не могат да ги прилагат поради нежелани реакции.

Kigabeq съдържа активното вещество вигабатрин (*vigabatrin*) и е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но Kigabeq се предлага в различна лекарствена форма и количества на активното вещество в дозова единица. Референтното лекарство за Kigabeq е Sabril (таблетки от 500 mg).

Как се използва Kigabeq?

Kigabeq се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се проследява от лекар, специализиращ в лечението на епилепсия или нарушения на нервната система. Лекарството се предлага под формата на разтворими таблетки от 100 или 500 mg, с делителна черта, така че да могат да бъдат разделени наполовина. Таблетките се разтварят във вода, за да се получи разтвор, който пациентът да изпие. При пациенти, които не могат да го изпият, може да се приложи чрез тръба в стомаха.

Дозата зависи от лекуваното заболяване и телесното тегло на пациента и се коригира според повлияването му от лечението. За повече информация относно употребата на Kigabeq вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



Как действа Kigabeq?

Активното вещество в Kigabeq, вигабатрин, блокира действието на ензим, наречен GABA трансминаза, който разгражда вещество в мозъка, наречено GABA (гама аминотлаасна киселина). GABA намалява електрическата активност на мозъка. Като блокира ензима, който го разрушава, количеството на GABA в мозъка се увеличава, в резултат на което неговият ефект се повишава. Това помага да се потисне аномалната електрическа активност, която води до инфантилни спазми и парциална епилепсия, и по този начин да се контролират симптомите на тези заболявания.

Какви ползи от Kigabeq са установени в проучванията?

Фирмата предоставя информация от публикуваната литература за ползите и рисковете от вигабатрин за одобрените употреби.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Kigabeq. Фирмата също е провела проучване, което показва, че Kigabeq е биоеквивалентен на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са рисковете, свързани с Kigabeq?

Най-честите нежелани реакции при вигабатрин (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са дефекти в зрителното поле (ефекти върху зрението), умора, сънливост и болки в ставите. Тъй като ефектите върху зрението могат да доведат до слепота, вигабатрин трябва да се използва само след внимателна оценка на възможните алтернативи и редовно изследване на зрението на пациентите по време на лечението. Вигабатрин не трябва да се използва при пациенти, които вече имат дефекти в зрителното поле.

Други често срещани нежелани реакции включват психични нарушения като раздразнение, възбуда, агресия, нервност, депресия и параноидни реакции, както и намалено съзнание и объркване. В редки случаи са възможни ефекти върху ретината (светлочувствителният слой в задната част на окото), енцефалопатия (мозъчно увреждане) или опити за самоубийство.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при употребата на Kigabeq вижте листовката.

Защо Kigabeq е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Kigabeq е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Sabril. Затова становището на Агенцията е, че както при Sabril, ползите от употребата на Kigabeq са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kigabeq?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kigabeq, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Kigabeq непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kigabeq, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kigabeq

Допълнителна информация за Kigabeq можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports.