



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kigabeq (vigabatriin)

Ülevaade ravimist Kigabeq ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Kigabeq ja milleks seda kasutatakse?

Kigabeq on ravim, mida kasutatakse epilepsia raviks 1-kuulistel kuni 7-aastastel lastel. Seda kasutatakse järgmistel viisidel:

- ainuravimina infantiilsete spasmiide (Westi sündroom – harvaesinev epilepsiaavorm, mis algab väga varases eas, tavaliselt esimestel elukuudel) raviks;
- koos teiste ravimitega partsiaalse epilepsia (epilepsiahood, mis haaravad üht ajuosa) raviks, sealhulgas juhul, kui epilepsiahood levivad teistesse ajuosadesse ja generaliseeruvad. Kigabeqi kasutatakse partsiaalse epilepsia raviks üksnes juhul, kui patsiendid on juba proovinud kõiki muid sobivaid raviviise või ei saa neid kasutada kõrvalnähtude tõttu.

Kigabeq sisaldab toimeainena vigabatriini ja on hübridravim. See tähendab, et see on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, kuid Kigabeqi turustatakse muu ravimvormina ja teistes tugevustes. Kigabeqi võrdlusravim on Sabril (500 mg graanulid).

### Kuidas Kigabeqi kasutatakse?

Kigabeq on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma epilepsia või närvisüsteemihäirete ravile spetsialiseerunud arsti järelevalve all. Ravimit turustatakse 100 või 500 mg lahustuvate tablettidena, millel on poolitusjoon. Tabletid lahustatakse vees ja lahus antakse patsiendile joomiseks. Kui patsient ei ole võimeline jooma, tohib lahus manustada maosondi kaudu.

Annus sõltub ravitavast haigusseisundist ja patsiendi kehakaalust ning seda kohandatakse vastavalt patsiendi ravivastusele. Lisateavet Kigabeqi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

### Kuidas Kigabeq toimib?

Kigabeqi toimeaine vigabatriin blokeerib aju virgatsainet GABA (gamma-aminovõihapet) lagundava ensüümi GABA-transaminaasi toime. GABA vähendab aju elektrilist talitlust. GABA-t lagundava ensüümi blokeerimine suurendab ajus oleva GABA hulka ja seeläbi suurendab selle toimet. See



omakorda aitab pärssida infantiilseid spasme ja partsiaalset epilepsiat põhjustavat ebanormaalset elektrilist talitlust ning seeläbi nende haigusseisundite sümptomeid kontrolli all hoida.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Kigabeqi kasulikkus?**

Ettevõtte esitas teaduskirjandusest pärit teabe vigabatriini kasulikkuse ja riskide kohta heakskiidetud näidustustel.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Kigabeqi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis näitas, et Kigabeq on bioekvivalentne võrdlusravimiga Sabril. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

## **Mis riskid Kigabeqiga kaasnevad?**

Vigabatriini kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on nägemisvälja defektid (nägemishäired), väsimus, unisus ja liigesevalu. Kuna nägemishäired võivad põhjustada pimedust, tohib vigabatriini kasutada üksnes pärast võimalike alternatiivide hoolikat kaalumist ning patsientide nägemist tuleb ravi ajal korrapäraselt kontrollida. Vigabatriini ei tohi kasutada patsiendid, kellel on juba nägemisvälja defektid.

Teised sagedad kõrvalnähud on muu hulgas psühhiaatrilised häired, näiteks agitatsioon, erutus, agressiivsus, närvilisus, depressioon ja paranoidsed reaktsioonid, samuti teadvusehäired ja segasus. Harva võib esineda toimeid võrkkestale (valgustundlik kiht silmapõhjas), entsefalopaatiat (ajukahjustus) või enesetapukatseid.

Kigabeqi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **ELis Kigabeqile väljastatud müügiloa põhjendus**

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Kigabeqi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Sabril. Seetõttu oli amet arvamusel, et nagu ka Sabriili korral, on Kigabeqi kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Kigabeqi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Kigabeqi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Kigabeqi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Kigabeqi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Kigabeqi kohta**

Lisateave Kigabeqi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).