



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kigabeq (*vigabatrin*)

Pregled informacija o lijeku Kigabeq i zašto je odobren u EU-u

Što je Kigabeq i za što se primjenjuje?

Kigabeq je indiciran za liječenje epilepsije u djece u dobi od jednog mjeseca do sedam godina. Primjenjuje se na sljedeće načine:

- kao monoterapija za liječenje infantilnih spazama (Westov sindrom), rijetkog epileptičkog poremećaja koji započinje u vrlo ranoj dobi, najčešće tijekom prvih nekoliko mjeseci života;
- zajedno s drugim lijekovima za liječenje parcijalne epilepsije (napadaji koji utječu na jedan dio mozga), uključujući kada se napadaji šire na druge dijelove mozga i postaju općenitiji. Kigabeq se koristi isključivo za liječenje parcijalne epilepsije nakon što su bolesnici već pokušali sa svim ostalim prikladnim terapijama ili ih ne mogu primjenjivati zbog nuspojava.

Kigabeq sadrži djelatnu tvar vigabatrin te je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali je lijek Kigabeq dostupan u drugim oblicima i jačinama. Referentni lijek za Kigabeq je Sabril (granule od 500 mg).

Kako se Kigabeq primjenjuje?

Kigabeq se izdaje samo na liječnički recept, a terapiju mora započeti i pratiti liječnik s iskustvom u liječenju epilepsije ili poremećaja živčanog sustava. Lijek je dostupan u obliku topivih tableta od 100 ili 500 mg s razdjelnom crtom kako bi se mogle prepoloviti. Tablete se otapaju u vodi kako bi se dobila otopina koji bolesnik može popiti. U bolesnika koji ne mogu popiti otopinu može se davati s pomoću cjevčice u želudac.

Doza ovisi o stanju koje se liječi i tjelesnoj masi bolesnika i prilagođava se u skladu s reakcijom bolesnika na liječenje. Više informacija o primjeni lijeka Kigabeq pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Kigabeq?

Djelatna tvar u lijeku Kigabeq, vigabatrin, blokira djelovanje enzima koji se naziva GABA transaminaza, a koji razgrađuje tvar u mozgu koja se naziva GABA (gama-aminomaslačna kiselina). GABA smanjuje



električnu aktivnost mozga. Blokiranjem enzima koji ga razgrađuje povećava količinu tvari GABA koja je prisutna u mozgu, čime povećava njezin učinak. Time se pomaže u suzbijanju abnormalne električne aktivnosti koja dovodi do infantilnih spazama i parcijalne epilepsije, čime se kontroliraju simptomi navedenih stanja.

Koje su koristi od lijeka Kigabeq utvrđene u ispitivanjima?

Tvrtka je dostavila informacije iz objavljene literature o koristima i rizicima vigabatrina u odobrenim primjenama.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Kigabeq. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek Kigabeq „bioekvivalentan“ referentnom lijeku Sabril. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koji su rizici povezani s lijekom Kigabeq?

Najčešće nuspojave vigabatrina (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba) jesu oštećenja vidnog polja (učinci na vid), umor, pospanost i bol u zglobovima. Budući da učinci na vid mogu dovesti do sljepoće, vigabatin se treba koristiti isključivo nakon pažljive procjene mogućih alternativa, a bolesnikov vid mora se redovito ispitivati tijekom liječenja. Vigabatin se ne smije koristiti u bolesnika koji već imaju oštećenja vidnog polja.

Druge učestale nuspojave obuhvaćaju psihijatrijske poremećaje kao što su uznemirenost, ekscitacija, agresija, nervoza, depresija i paranoične reakcije, kao i smanjena razina svijesti te zbunjenost. Rijetko se mogu pojaviti učinci na mrežnicu (sloj stražnjeg dijela oka osjetljiv na svjetlost), encefalopatija (oštećenje mozga) ili pokušaji samoubojstva.

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Kigabeq potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Kigabeq odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Kigabeq dokazao kakvoću, sigurnost i učinkovitost usporedivu s lijekom Sabril. Stoga je stav Agencije da korist lijeka Kigabeq, kao i od lijeka Sabril, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kigabeq?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kigabeq nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kigabeq kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Kigabeq pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Kigabeq

Više informacija o lijeku Kigabeq možete naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.