



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kigabeq (*vigabatrin*)

A Kigabeq nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer a Kigabeq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kigabeq az 1 hónapos és 7 éves kor közötti gyermekek epilepsziájának kezelésére szolgáló gyógyszer. A következő módokon alkalmazzák:

- önmagában a csecsemőkori görcsök (West szindróma), egy ritka epilepsziás betegség kezelésére, ami nagyon fiatal korban kezdődik, rendszerint az élet első hónapjában;
- más gyógyszerekkel együtt a parciális epilepszia (az agy egy részét érintő rohamok) kezelésére, beleértve azt, amikor a rohamok az agy más részeire is áttérjednek és generalizáltabbá válnak. A Kigabeq-et csak akkor alkalmazzák parciális epilepszia esetében, ha már minden egyéb megfelelő kezelést kipróbáltak, vagy azokat nem alkalmazhatják a mellékhatások miatt.

A Kigabeq egy „hibrid gyógyszer”, amely hatóanyagként vigabatrint tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a Kigabeq hasonló egy ugyanezt a hatóanyagot tartalmazó „referencia-gyógyszerhez”, de más formában és hatáserősségekben kapható. A Kigabeq referencia-gyógyszere a Sabril (500 mg-os granulátum).

### Hogyan kell alkalmazni a Kigabeq-et?

A Kigabeq csak receptre kapható, és a kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki jártas az epilepszia és az idegrendszeri betegségek és tünetek kezelésében. A gyógyszer 100 és 500 mg-os, törésvonallal ellátott, így elfelezhető oldódó tablettá formájában kapható. A tablettákat vízben kell feloldani, hogy a beteg számára megiható oldatot készítsünk. Olyan betegek esetében, akik nem képesek inni, egy csövön keresztül a gyomorba adható.

A dózis a kezelendő betegségtől és a beteg testsúlyától függ, és a betegnek a kezelésre adott válasza alapján módosítandó. További információért a Kigabeq alkalmazásáról olvassa el a betegájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



## Hogyan fejt ki hatását a Kigabeq?

A Kigabeq hatóanyaga, a vigabatrin, gátolja a GABA-transzamináznak nevezett enzim hatását, amely lebontja a GABA (gamma-aminovajsav) elnevezésű anyagot az agyban. A GABA csökkenti az agy elektromos aktivitását. A GABA-t lebontó enzim gátlása révén nő az agyban jelen lévő GABA mennyisége, és így növekedik annak hatása. Ez segít elnyomni a csecsemőkori görcsökhöz és parciális epilepsziához vezető rendellenes elektromos aktivitást, és így kontrollálja ezen betegségek tüneteit.

## Milyen előnyei voltak a Kigabeq alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat a publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be a vigabatrin előnyeivel és kockázataival kapcsolatosan a jóváhagyott javallatokban.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Kigabeq minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a Kigabeq-nek a referencia-gyógyszerrel, a Sabril-lal való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## Milyen kockázatokkal jár a Kigabeq alkalmazása?

A vigabatrin leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a látótérkiesés (látásra gyakorolt hatás), fáradtság, álmoság és ízületi fájdalmak. Mivel a látásra gyakorolt hatások vaksághoz vezethetnek, a vigabatrint kizárólag a lehetséges alternatívák gondos kiértékelését követően szabad alkalmazni, és a beteg látását a kezelés során rendszeresen ellenőrizni kell. A vigabatrin nem alkalmazható olyan betegeknél, akik már látótérkieséssel rendelkeznek.

Az egyéb gyakori mellékhatások között szerepelnek a pszichiátriai kórképek, mint például izgatottság, zaklatottság, agresszió, idegesség, depresszió és paranoid reakciók, valamint csökkent öntudat és zavartság. Ritkán előfordulhatnak retinára (fényérzékelő réteg a szem hátsó részében) gyakorolt hatások, encefalopátia (agykárosodás), illetve öngyilkossági kísérletek.

A Kigabeq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Kigabeq forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Kigabeq minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Sabril-lal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Sabril-hoz hasonlóan a Kigabeq alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kigabeq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kigabeq biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kigabeq alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Kigabeq alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## A Kigabeq-kel kapcsolatos egyéb információ

További információ a Kigabeq gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports).