



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kigabeq (*vigabatrin*)

Kigabeq apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kigabeq ir kam jis vartojamas?

Kigabeq – tai vaistas, kuriuo gydomi epilepsija sergantys vaikai nuo 1 mėn. iki 7 metų. Šis vaistas skiriamas:

- vienas, gydant infantilinius spazmus (Vesto (*West*) sindromą) – retą epilepsinį sutrikimą, kuris pirmąkart pasireiškia esant labai jauno amžiaus, paprastai per pirmus kelis gyvenimo mėnesius;
- kartu su kitais vaistais, gydant dalinę epilepsiją (priepuolius, kurie apima vieną galvos smegenų dalį), be kita ko, tais atvejais, kai prieuoliai išplinta į kitas galvos smegenų dalis ir tampa labiau generalizuoti. Kigabeq skiriamas tik tiems daline epilepsija sergantiems pacientams, kurie jau išbandė visus kitus atitinkamus vaistus arba negali vartoti jų dėl šalutinio poveikio.

Kigabeq sudėtyje yra veikliosios medžiagos vigabatrino ir tai yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Kigabeq yra panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet yra kitokios farmacinės formos ir stiprumo. Referencinis Kigabeq vaistas yra Sabril (500 mg stiprumo granulės).

Kaip vartoti Kigabeq?

Kigabeq galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, kuris specializuojasi epilepsijos arba nervų sistemos sutrikimų gydymo srityje. Šis vaistas tiekiamas 100 arba 500 mg tirpinamųjų tablečių su vagele, kuri suteikia galimybę perlaužti tabletę pusiau, forma. Ištirpinus tabletę vandenyje gaunamas tirpalas, kurį pacientas turi išgerti. Pacientams, kurie negali gerti, vaistas per zondą suleidžiamas į skrandį.

Vaisto dozė priklauso nuo gydomos ligos ir paciento kūno svorio ir koreguojama atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą. Daugiau informacijos apie Kigabeq vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Kigabeq?

Veiklioji Kigabeq medžiaga vigabatrinas slopina fermento, vadinamo GABA transaminaze, kuri skaido galvos smegenyse esančią medžiagą gama aminobutirinę rūgštį (GABA). GABA mažina elektrinį galvos smegenų aktyvumą. Slopinant GABA skaidantį fermentą, GABA kiekis galvos smegenyse padidėja ir sustiprėja jos poveikis. Tai padeda slopinti nenormalų galvos smegenų elektrinį aktyvumą, dėl kurio pasireiškia infantiliniai spazmai ir dalinė epilepsija; taip kontroliuojami šių ligų sukelti simptomai.

Kokia Kigabeq nauda nustatyta tyrimų metu?

Bendrovė pateikė informaciją iš paskelbtos literatūros apie pagal patvirtintas indikacijas vartojamo vigabatrino teikiamą naudą ir keliamą riziką.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Kigabeq kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo patvirtinta, kad Kigabeq yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia rizika susijusi su Kigabeq vartojimu?

Dažniausias Kigabeq šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra regėjimo lauko defektai (poveikis regėjimui), nuovargis, mieguistumas ir sąnarių skausmas. Kadangi vigabatrino poveikis regėjimui gali sukelti aklumą, šis vaistas turėtų būti vartojamas tik atidžiai įvertinus galimas alternatyvas, o gydymo laikotarpiu paciento regėjimas turi būti reguliariai tikrinamas. Vigabatrino negalima vartoti pacientams, kuriems jau nustatyta regėjimo lauko defektų.

Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai – psichikos sutrikimai, kaip antai ažitacija, susijaudinimas, agresija, nervingumas, depresija ir paranojinės reakcijos, taip pat sumažėjęs sąmoningumas ir sumišimas. Retais atvejais pasireiškia poveikis tinklainei (akies galinėje dalyje esančiam į šviesą reaguojančiam sluoksniui), encefalopatija (galvos smegenų pažeidimas) arba mėginimai nusižudyti.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų vartojant Kigabeq sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Kigabeq buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Kigabeq yra panašios kokybės kaip Sabril ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Sabril, Kigabeq nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kigabeq vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kigabeq vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kigabeq vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Kigabeq šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kigabeq

Daugiau informacijos apie Kigabeq rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).