



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/129643/2022  
EMA/H/C/000863

## Vimpat (*lakosamid*)

Ħarsa ġenerali lejn Vimpat u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Vimpat u għal xiex jintuża?

Vimpat huwa mediċina li tintuża waħidha jew bħala żieda ma' mediċini oħrajn tal-epilessija fil-kura ta' attackki epilettici b'bidu parzjali (attackki epilettici li jibdew f'parti speċifika waħda tal-moħħ) b'ġeneralizzazzjoni sekondarja jew mingħajrha (meta l-attività elettrika anormali tinfirex fil-moħħ) f'pazjenti li jbatu mill-epilessija u li għandhom minn sentejn 'il fuq.

Vimpat jista' jintuża wkoll bħala żieda ma' mediċini oħrajn kontra l-epilessija fil-kura ta' attackki epilettici toniċi kloniċi primarji ġeneralizzati (attackki epilettici severi, inkluż it-telf mis-sensi) f'pazjenti mill-età ta' 4 snin li jbatu mill-epilessija ġeneralizzata idjopatika (it-tip ta' epilessija li hija maħsuba li għandha kawża ġenetika).

Vimpat fih is-sustanza attiva lakosamid.

### Kif jintuża Vimpat?

Vimpat jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala pilloli, ġulepp u soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina. Vimpat għandu jittieħed darbtejn kuljum; id-dożaġġ jiddependi mill-piż u l-età tal-pazjent, kif ukoll minn jekk Vimpat jintużax waħdu jew ma' mediċini oħrajn kontra l-epilessija.

L-infużjoni ta' Vimpat tista' tintuża biex tinbeda l-kura. Din tista' tintuża wkoll f'pazjenti li temporanjament ma jistgħux jieħdu l-mediċina mill-ħalq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vimpat, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Vimpat?

Is-sustanza attiva f'Vimpat, il-lakosamid, hija mediċina kontra l-epilessija. L-epilessija tiġi kkawzata minn attività elettrika anormali fil-moħħ. Il-mod eżatt ta' kif taħdem il-lakosamid mhuwiex ċar, iżda jidher li din tnaqqas l-attività tal-kanali tas-sodju (pori fil-wiċċ taċ-ċelloli tan-nervituri) li jippermettu t-

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



trażmissjoni ta' impulsi elettrici bejn iċ-ċelloli tan-nervituri. Din l-azzjoni tista' tipprevjeni l-attività elettrika anormali fil-moħħ, b'hekk titnaqqas il-possibbiltà ta' attakk epilettiku.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Vimpat li ħarġu mill-istudji?**

### **Attakki epilettiċi b'bidu parzjali**

Vimpat kien effettiv fit-tnaqqis ta' attakki epilettiċi b'bidu parzjali fi tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 1 308 pazjenti li għandhom minn 16-il sena 'l fuq li kienu qed jieħdu wkoll mediċini oħrajn kontra l-epilessija. Il-pazjenti ngħataw Vimpat f'doża ta' 200 mg, 400 mg jew 600 mg kuljum, jew placebo (kura finta) mal-mediċini eżistenti tagħhom kontra l-epilessija. Meta ttieħdu r-riżultati tat-tliet studji flimkien, 34 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Vimpat 200 mg kuljum u 40 % ta' dawk li kienu qed jieħdu 400 mg kuljum kellhom tnaqqis fl-attakki epilettiċi tagħhom b'tal-inqas bin-nofs wara 12-il ġimgħa ta' kura. Dan tqabbel ma' 23 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo. Id-doża ta' 600 mg kienet effettiva daqs id-doża ta' 400 mg iżda kellha aktar effetti sekondarji.

Ir-raba' studju li involva 888 pazjent dijanjostikati riċentament wera li Vimpat, użat waħdu f'doża ta' 200 sa 600 mg kuljum, kien tal-inqas effettiv daqs carbamazepine, mediċina oħra kontra l-epilessija. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li ma kellhomx attakk epilettiku b'bidu parzjali għal tal-inqas 6 xhur wara li laħqu doża stabbli. Dan instab li kien 90 % f'dawk li kienu qed jieħdu Vimpat u 91 % f'dawk li kienu qed jieħdu carbamazepine. Madwar 78 % tal-pazjenti kkurati b'Vimpat u 83 % ta' dawk ikkurati b'carbamazepine ma kellhomx attakki epilettiċi għal 12-il xahar.

Żewġ studji addizzjonali ħarsu lejn id-dewmien xieraq tal-infużjoni tas-soluzzjoni ta' Vimpat u qabblu s-sigurtà tagħha ma' dik tal-infużjonijiet tal-placebo f'total ta' 199 pazjent. Sar studju addizzjonali f'118-il pazjent biex jittestja li l-bidu tal-kura b'doži ta' 200 mg Vimpat b'infużjoni, segwiti minn doži regolari meħuda mill-ħalq, jistgħu jiġu applikati b'mod sikur u li jintlaħqu l-livelli xierqa fil-ġisem. Il-kumpanija pprovdiet ukoll *data* biex tappoġġa d-dożaġġ ta' Vimpat fi tfa' mill-età ta' sentejn u riżultati ta' appoġġ minn studji dwar is-sigurtà ta' Vimpat f'din il-popolazzjoni.

### **Attakki epilettiċi toniċi kloniċi**

Studju ieħor li involva 242 pazjent li għandhom minn 4 snin 'il fuq li jbatu mill-epilessija ġeneralizzata idjopatika qabbel Vimpat ma' placebo, li t-tnejn intużaw ma' mediċini oħrajn kontra l-epilessija. L-istudju wera li Vimpat naqqas ir-riskju li wieħed ikollu attakk epilettiku toniku kloniku: wara 24 ġimgħa ta' kura, madwar 31 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Vimpat kienu ħielsa mill-attakki epilettiċi meta mqabbla ma' madwar 17 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vimpat?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vimpat (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma sturdament, uġiġħ ta' ras, diplopja (vista doppja) u nawsja (thossok ma tflaħx). Effetti sekondarji li jaffettwaw is-sistema nervuża bħal sturdament jistgħu jkunu oġhla wara l-ewwel doża għolja u l-isturdament kien ir-raġuni l-aktar komuni biex titwaqqaf il-kura.

Vimpat ma għandux jintuża f'persuni li għandhom imblokk AV tat-tieni jew tat-tielet grad (tip ta' disturb fir-ritmu tal-qalb). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Vimpat, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Vimpat ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li Vimpat, użat waħdu jew bħala żieda ma' mediċini oħrajn kontra l-epilessija, intwera li huwa effettiv fil-kura ta' attakki epilettiċi b'bidu parzjali u attakki epilettiċi

toniċi kloniċi. Filwaqt li kkunsidrat l-effetti sekondarji tiegħu, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vimpat huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vimpat?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vimpat.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vimpat hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Vimpat huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Vimpat**

Vimpat rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fid-29 ta' Awwissu 2008.

Aktar informazzjoni dwar Vimpat tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2022.