



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kigabeq (*vigabatrine*)

Een overzicht van Kigabeq en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Kigabeq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kigabeq is een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie bij kinderen van tussen de 1 maand en 7 jaar oud. Het wordt gebruikt op de volgende manieren:

- als op zichzelf staand middel voor de behandeling van infantiele spasmen (syndroom van West), een zeldzame epilepsiestoornis die begint op zeer jonge leeftijd, meestal in de eerste paar levensmaanden;
- samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van partiële epilepsie (aanvallen die één deel van de hersenen treffen), inclusief wanneer de aanvallen zich naar anderen delen van de hersenen verspreiden en meer gegeneraliseerd worden. Kigabeq wordt alleen bij partiële epilepsie gebruikt wanneer patiënten alle andere geschikte behandelingen al hebben geprobeerd of deze vanwege bijwerkingen niet kunnen gebruiken.

Kigabeq bevat de werkzame stof vigabatrine en is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar Kigabeq is verkrijgbaar in een andere vorm en sterktes. Het referentiegeneesmiddel voor Kigabeq is Sabril (500 mg granulaat).

### Hoe wordt Kigabeq gebruikt?

Kigabeq is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die is gespecialiseerd in de behandeling van epilepsie of zenuwstelselaandoeningen. Het geneesmiddel is verkrijgbaar als oplosbare tabletten van 100 of 500 mg, met een breuklijn zodat ze kunnen worden gehalveerd. De tabletten worden in water opgelost om een oplossing te bereiden die de patiënt kan drinken. Bij patiënten die niet kunnen drinken, kan het middel via een sonde in de maag worden toegediend.

De dosis is afhankelijk van de aandoening die wordt behandeld en het lichaamsgewicht van de patiënt, en wordt aangepast op basis van de respons van de patiënt op de behandeling. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kigabeq.



## Hoe werkt Kigabeq?

De werkzame stof in Kigabeq, vigabatrine, blokkeert de werking van een enzym met de naam GABA-transaminase, dat een stof in de hersenen met de naam GABA (gamma- aminoboterzuur) afbreekt. GABA vermindert de elektrische activiteit van de hersenen. Door het enzym dat GABA afbreekt te blokkeren, neemt de hoeveelheid GABA die in de maag aanwezig is toe, waardoor het effect hiervan toeneemt. Dit helpt om de abnormale elektrische activiteit die leidt tot infantiele spasmen en partiële epilepsie te onderdrukken, en houdt zodoende de symptomen van deze aandoeningen onder controle.

## Welke voordelen bleek Kigabeq tijdens de studies te hebben?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over de voordelen en risico's van vigabatrine bij de goedgekeurde toepassingen ingediend.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Kigabeq overgelegd. Het heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat Kigabeq 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel, Sabril. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## Welke risico's houdt het gebruik van Kigabeq in?

De meest voorkomende bijwerkingen van vigabatrine (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn gezichtsvelddefecten (effecten op het gezichtsvermogen), vermoeidheid, slaperigheid en gewrichtspijnen. Omdat de effecten op het gezichtsvermogen tot blindheid kunnen leiden, mag vigabatrine alleen worden gebruikt na zorgvuldige beoordeling van mogelijke alternatieven en moet het gezichtsvermogen van de patiënt tijdens de behandeling regelmatig worden getest. Vigabatrine mag niet worden gebruikt bij patiënten die al gezichtsvelddefecten hebben.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen omvatten psychische stoornissen zoals agitatie, opgewondenheid, agressie, nervositeit, depressie en paranoïde reacties, alsmede verminderd bewustzijn en verwardheid. In zeldzame gevallen kan sprake zijn van effecten op het netvlies (de lichtgevoelige laag achterin het oog), encefalopathie (hersenschade) of zelfmoordpogingen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Kigabeq.

## Waarom is Kigabeq geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Kigabeq van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Sabril. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Sabril, de voordelen van Kigabeq groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kigabeq te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kigabeq, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kigabeq continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Kigabeq worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Kigabeq**

Meer informatie over Kigabeq is te vinden op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).