



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimpat (*lakoamid*)

Pregled zdravila Vimpat in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vimpat in za kaj se uporablja?

Vimpat je zdravilo, ki se uporablja samostojno ali kot dodatek drugim zdravilom za zdravljenje epilepsije pri zdravljenju parcialnih napadov (epileptičnih napadov, ki se začnejo v določenem delu možganov) s sekundarno generalizacijo (pri kateri se nenormalna električna aktivnost širi skozi možgane) ali brez nje pri bolnikih z epilepsijo, starih dve leti ali več.

Zdravilo Vimpat se lahko uporablja tudi kot dodatek drugim zdravilom za zdravljenje epilepsije pri zdravljenju primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov (daljših napadov, vključno z izgubo zavesti) pri bolnikih, starejših od štirih let, z idiopatsko generalizirano epilepsijo (vrsto epilepsije, za katero se domneva, da je genetskega izvora).

Vsebuje učinkovino lakoamid.

Kako se zdravilo Vimpat uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Vimpat je le na recept. Na voljo je v obliki tablet, sirupa in raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Zdravilo Vimpat se jemlje dvakrat na dan, odmerek pa je odvisen od telesne mase in starosti bolnika ter od tega, ali se uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije.

Infuzija zdravila Vimpat se lahko uporablja za začetek zdravljenja. Prav tako se lahko uporablja pri bolnikih, ki zdravila začasno ne morejo jemati peroralno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vimpat glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vimpat deluje?

Učinkovina v zdravilu Vimpat, lakoamid, je zdravilo za zdravljenje epilepsije. Epilepsija je posledica nenormalne električne aktivnosti v možganih. Natančen način delovanja lakoamida ni jasen, vendar se zdi, da zmanjšuje dejavnost natrijevih kanalčkov (por na površini živčnih celic), ki omogočajo, da se

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

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

An agency of the European Union



električni impulzi prenašajo med živčnimi celicami. To naj bi preprečevalo nenormalno električno dejavnost v možganih, s čimer se zmanjša možnost pojava epileptičnega napada.

Kakšne koristi zdravila Vimpat so se pokazale v študijah?

Parcialni napadi

Zdravilo Vimpat je bilo učinkovito pri zmanjševanju števila parcialnih napadov v treh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 1 308 bolnikov, starejših od 16 let, ki so jemali tudi druga zdravila za zdravljenje epilepsije. Bolniki so poleg svojih predpisanih zdravil za zdravljenje epilepsije prejeli zdravilo Vimpat v odmerku 200 mg, 400 mg ali 600 mg na dan ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Skupni rezultati vseh treh študij so pokazali, da se je pri 34 % bolnikov, ki so dnevno jemali 200 mg zdravila Vimpat, in pri 40 % tistih, ki so dnevno jemali 400 mg zdravila, število napadov zmanjšalo za vsaj polovico po 12 tednih zdravljenja. Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 23 %. 600-miligramski odmerek je bil enako učinkovit kot 400-miligramski odmerek, vendar je povzročal več neželenih učinkov.

V četrti študiji, v katero je bilo vključenih 888 nedavno diagnosticiranih bolnikov, je bilo ugotovljeno, da je bilo zdravilo Vimpat, uporabljeno samostojno v odmerku od 200 mg do 600 mg na dan, vsaj tako učinkovito kot karbamazepin, drugo zdravilo za zdravljenje epilepsije. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki niso imeli parcialnega napada vsaj šest mesecev po doseženem ustaljenem odmerku. Ta delež je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Vimpat, znašal 90 %, pri tistih, ki so jemali karbamazepin, pa 91 %. Približno 78 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Vimpat, in 83 % tistih, ki so jemali karbamazepin, ni imelo napada 12 mesecev.

V dveh dodatnih študijah so ugotavljali ustrezno trajanje infundiranja raztopine zdravila Vimpat ter primerjali njegovo varnost z infuzijami placeba pri skupno 199 bolnikih. Nadaljnja dodatna študija je bila izvedena pri 118 bolnikih z namenom proučevanja varnosti začetnega zdravljenja z infundiranjem 200-miligramskih odmerkov zdravila Vimpat, ki jim sledijo redni peroralni odmerki, in ugotavljanja vzpostavitve ustreznih ravni učinkovine v telesu. Podjetje je predložilo tudi podatke v podporo odmerjanju zdravila Vimpat pri otrocih, starejših od dveh let, ter podporne rezultate iz študij varnosti zdravila Vimpat pri tej populaciji.

Tonično-klonični napadi

V nadaljnji študiji, v katero je bilo vključenih 242 bolnikov, starejših od štirih let, z idiopatsko generalizirano epilepsijo, so zdravilo Vimpat primerjali s placebom, oba pa so uporabljali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije. Študija je pokazala, da je zdravilo Vimpat zmanjšalo tveganje za tonično-klonične napade: po 24 tednih zdravljenja okrog 31 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Vimpat, ni več imelo napadov, v primerjavi s 17 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vimpat?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vimpat (ki so se pojavili pri več kot 1 od 10 bolnikov) so omotica, glavobol, diplopija (dvojni vid) in navzeja (siljenje na bruhanje). Neželeni učinki, ki prizadenejo živčni sistem, kot je na primer omotica, utegnejo biti večji po uporabi velikega prvega odmerka. Omotica je bila tudi najpogostejši razlog za prekinitev zdravljenja.

Zdravilo Vimpat ne smejo uporabljati osebe, ki imajo atrioventrikularni blok (AV blok) druge ali tretje stopnje (vrsto motnje srčnega ritma). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vimpat glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vimpat odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da se je zdravilo Vimpat kot samostojno zdravilo ali kot dodatek drugim zdravilom za zdravljenje epilepsije, izkazalo za učinkovito pri zdravljenju parcialnih in tonično-kloničnih napadov. Ugotovila je tudi, da so koristi zdravila Vimpat večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vimpat?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vimpat upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vimpat stalno spremljajo. Neželene učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vimpat, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vimpat

Za zdravilo Vimpat je bilo 29. avgusta 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Vimpat so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2022.