



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/575191/2020
EMA/H/C/000863

Vimpat (*lacosamide*)

Sintesi di Vimpat e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vimpat e per cosa si usa?

Vimpat è un medicinale usato in monoterapia (da solo) o in aggiunta ad altri medicinali antiepilettici nel trattamento delle crisi a esordio parziale (attacchi epilettici che cominciano in un'area specifica del cervello) con o senza generalizzazione secondaria (fase in cui l'attività elettrica anomala si estende nel cervello) in pazienti a partire dai 4 anni di età con epilessia.

Vimpat può essere usato anche come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi gravi, in cui si ha perdita di coscienza) in pazienti a partire dai 4 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia origine genetica).

Vimpat contiene il principio attivo lacosamide.

Come si usa Vimpat?

Vimpat può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse, di sciroppo e di soluzione per infusione (flebo) in vena. La dose iniziale normale negli adulti e nei bambini più grandi (di peso pari ad almeno 50 kg) è 50 mg due volte al giorno e può essere aumentata settimanalmente di 100 mg al giorno, fino a una dose massima di 300 mg due volte al giorno per la monoterapia o di 200 mg due volte al giorno per la somministrazione con altri medicinali antiepilettici. Qualora sia necessario interrompere il trattamento con Vimpat, la dose deve essere ridotta gradualmente.

Vimpat in infusione può essere usato per iniziare il trattamento e in pazienti che non sono temporaneamente in grado di assumere il medicinale per via orale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vimpat, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Vimpat?

Il principio attivo di Vimpat, lacosamide, è un medicinale antiepilettico. L'epilessia è causata da un'attività elettrica anomala nel cervello. Non si conosce esattamente il meccanismo di funzionamento di lacosamide. Tuttavia, sembra che il medicinale riduca l'attività dei canali del sodio (pori presenti sulla superficie delle cellule nervose) che permettono la trasmissione degli impulsi elettrici tra le cellule nervose. Tale azione può evitare un'attività elettrica anomala nel cervello, riducendo la probabilità che si verifichino attacchi epilettici.

Quali benefici di Vimpat sono stati evidenziati negli studi?

Crisi a esordio parziale

Vimpat è risultato efficace nel ridurre le crisi a esordio parziale nell'ambito di tre studi principali su un totale di 1 308 pazienti a partire dai 16 anni di età che assumevano anche altri medicinali antiepilettici. I pazienti hanno assunto Vimpat, alla dose di 200 mg, 400 mg o 600 mg al giorno, oppure un placebo (trattamento fittizio) in aggiunta alla terapia antiepilettica già in corso. Considerando i risultati dei tre studi nel loro complesso, nel 34 % dei pazienti che hanno assunto Vimpat 200 mg al giorno e nel 40 % di quelli che hanno assunto la dose di 400 mg al giorno le crisi si sono ridotte di almeno la metà dopo 12 settimane di trattamento, rispetto al 23 % dei pazienti cui è stato somministrato il placebo. La dose di 600 mg ha evidenziato la stessa efficacia di quella di 400 mg, ma è stata associata a più effetti indesiderati.

Un quarto studio su 888 pazienti recentemente diagnosticati ha mostrato che Vimpat, utilizzato in monoterapia a una dose compresa tra 200 e 600 mg al giorno, aveva un'efficacia almeno pari a quella di carbamazepina, un altro medicinale antiepilettico. La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti non interessati da crisi a esordio parziale per almeno 6 mesi dopo la stabilizzazione della dose. Tale risultato è stato riscontrato nel 90 % dei pazienti trattati con Vimpat e nel 91 % di quelli che hanno assunto carbamazepina. Circa il 78 % dei pazienti trattati con Vimpat e l'83 % di quelli trattati con carbamazepina non hanno avuto crisi per 12 mesi.

Altri due studi si sono incentrati sulla determinazione della durata appropriata dell'infusione di Vimpat in soluzione e ne hanno confrontato la sicurezza con quella di infusioni di placebo su un totale di 199 pazienti. Un ulteriore studio, su 118 pazienti, è stato condotto per verificare che si potesse iniziare la terapia in sicurezza con la dose di 200 mg di Vimpat per infusione, seguita da dosi regolari per via orale, e che fossero raggiunti livelli adeguati nell'organismo. La ditta ha anche fornito dati a sostegno del dosaggio di Vimpat nei bambini a partire dai 4 anni di età e risultati di conferma di studi sulla sicurezza del medicinale in questa popolazione.

Crisi tonico-cloniche

Un ulteriore studio su 242 pazienti a partire dai 4 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica ha confrontato Vimpat con placebo, entrambi in associazione ad altri medicinali antiepilettici. Lo studio ha mostrato che Vimpat ha ridotto il rischio di crisi tonico-cloniche: dopo 24 settimane di trattamento, circa il 31 % dei pazienti che hanno assunto Vimpat non aveva crisi, rispetto a circa il 17 % dei pazienti che hanno assunto il placebo.

Quali sono i rischi associati a Vimpat?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vimpat (osservati in più di 1 paziente su 10) sono capogiro, cefalea, diplopia (visione doppia) e nausea. Gli effetti indesiderati a carico del sistema nervoso come il

capogiro, che è stato il motivo più comune di interruzione del trattamento, possono essere di maggiore intensità dopo la somministrazione di una prima dose elevata.

Vimpat non deve essere utilizzato in soggetti che soffrono di un blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado (un tipo di disfunzione del ritmo cardiaco). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Vimpat, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vimpat è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che Vimpat, in monoterapia o in aggiunta ad altri medicinali antiepilettici, aveva mostrato di essere efficace nel trattamento delle crisi tonico-cloniche e a esordio parziale. Tenendo conto degli effetti indesiderati, l'Agenzia ha considerato i benefici di Vimpat superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vimpat?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vimpat sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vimpat sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vimpat sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vimpat

Vimpat ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 29 agosto 2008.

Ulteriori informazioni su Vimpat sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.