

## **Întrebări și răspunsuri referitoare la evaluarea medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml (lacosamidă)**

Rezultatul unei proceduri desfășurate conform prevederilor Articolului 20 al Regulamentului (CE) No 726/2004

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o evaluare a medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml, din cauza unui defect de calitate la unele serii, care are ca rezultat distribuția inegală a substanței active, lacosamidă, în sirop. Ca măsură de precauție, în data de 15 septembrie 2011 s-a inițiat retragerea voluntară a medicamentului de pe piață. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a concluzionat că, în lumina acestor defecte de calitate, beneficiile medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml, nu depășesc riscurile și că această formulă a medicamentului trebuie întreruptă permanent.

### **Ce este medicamentul Vimpat?**

Medicamentul Vimpat conține substanța activă lacosamidă.

Vimpat este un medicament antiepileptic utilizat în tratamentul crizelor convulsive parțiale (crize epileptice care își au originea în anumite regiuni ale creierului), ca terapie adjuvantă la pacienții epileptici cu vârsta de 16 ani și peste. Acesta se poate administra în tratamentul crizelor convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară (situație în care convulsiile se răspândesc în tot creierul).

Medicamentul Vimpat este autorizat în Uniunea Europeană din data de 29 august 2008<sup>1</sup>. Vimpat este disponibil sub forma de comprimate filmate, soluție pentru administrare intravenoasă și sub formă de sirop 15 mg/ml. Evaluarea interesează numai forma farmaceutică sirop a medicamentului Vimpat.

### **De ce a fost evaluat medicamentul Vimpat 15 mg/ml sirop?**

În data de 17 iunie 2011, Agenția a fost informată despre un defect de calitate prezent la unele serii de medicament Vimpat 15 mg/ml sirop, în care s-a identificat un precipitat ușor (particule solide mici) al substanței active, lacosamida. Aceasta nu este o contaminare a produsului și până în prezent nu s-au raportat cazuri de reacții adverse care să poată fi atribuite acestui precipitat al substanței active (ca de exemplu, supradozarea sau lipsa efectului).

---

<sup>1</sup> Vimpat 15 mg/ml sirop se găsește în prezent pe piața din Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Olanda, Spania, Suedia, Marea Britanie și Norvegia.

Compania deținătoare a analizat flacoanele care prezentau precipitat și a ajuns la concluzia că substanța activă lacosamida nu era uniform distribuită în soluție. Compania a fost preocupată de posibilitatea ca acest lucru să afecteze doza de lacosamidă primită de pacienți, aceștia putând să primească o doză mai mică sau mai mare de lacosamidă. Din analiza seriilor de medicament afectate a rezultat că problema respectivă nu poate fi remediată.

La reuniunea sa din luna iulie, CHMP a fost de acord cu propunerea companiei deținătoare privitoare la retragerea de pe piață, ca măsură de precauție, a medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml, începând cu data de 15 septembrie 2011.

În consecință, Comisia Europeană a cerut CHMP să declanșeze o evaluare referitoare la problemele de calitate ale medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml, și să emită o opinie referitoare la oportunitatea menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață pentru această formă de prezentare în statele membre ale Uniunii Europene.

### **Ce date a evaluat CHMP?**

Pentru a vedea dacă precipitarea substanței active din medicament poate fi prevenită, CHMP a solicitat companiei date pentru evaluarea raportului risc-beneficiu, printre care date despre seriile de medicament afectate și teste efectuate cu medicamentul Vimpat, sirop 15 mg/ml, în diferite condiții de depozitare.

### **Care sunt concluziile CHMP?**

Pe baza evaluării datelor disponibile și a discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că, în lumina acestui defect de calitate, beneficiile medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml, nu depășesc riscurile și a recomandat modificarea prin variație a autorizației de punere pe piață și retragerea formei farmaceutice sirop 15 mg/ml. Medicamentul Vimpat rămâne disponibil sub formă de comprimate filmate și soluție pentru administrare intravenoasă. Compania deținătoare a depus o cerere de autorizație de punere pe piață pentru forma farmaceutică lichidă în doză de 10 mg/ml. Această cerere este în curs de evaluare de către CHMP.

### **Care sunt recomandările pentru pacienți?**

- In data de 15 septembrie 2011, a început retragerea de pe piață a medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml și, prin urmare, această formă farmaceutică a medicamentului Vimpat nu mai este disponibilă.

- Pacienții trebuie să rețină că nu există raportări de cazuri de reacții adverse sau lipsă de eficacitate determinate de defectul de calitate al medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml, iar retragerea de pe piață constituie o măsură de precauție.
- Pacienții nu trebuie să întrerupă administrarea medicației curente sau să modifice doza fără supravegherea unui medic.
- Pacienții aflați în tratament cu medicamentul Vimpat, sirop 15 mg/ml, trebuie să se adreseze medicului pentru discutarea tratamentului.
- Pacienților care au întrebări li se recomandă să se adreseze medicului sau farmacistului.

### **Care sunt recomandările pentru farmaciști și medicii prescriptori?**

- În data de 15 septembrie 2011, a început retragerea de pe piață a medicamentului Vimpat, sirop 15 mg/ml. Medicilor li s-a trimis o scrisoare de informare referitoare la retragerea medicamentului de pe piață și la modul de gestionare a tratamentului la pacienții aflați în tratament cu Vimpat sirop 15 mg/ml.
- Medicii trebuie să înceteze prescrierea medicamentului Vimpat sirop 15 mg/ml.
- Cât mai curând posibil, medicii trebuie să contacteze pacienții aflați în tratament cu medicamentul Vimpat, sirop 15 mg/ml, astfel încât aceștia să poată fi transferați pe un tratament alternativ.
- Acolo unde este posibil, pacienții care urmează tratament cu medicamentul Vimpat, sirop 15 mg/ml, trebuie transferați pe tratament cu comprimate filmate. În cazul pacienților cărora nu li se pot administra comprimate, se poate obține, prin procedura “named patient”, medicamentul sub formă de Vimpat, soluție 10 mg/ml, autorizat în Statele Unite ale Americii, sau se poate avea în vedere trecerea la un tratament antiepileptic alternativ.
- Conform recomandărilor aprobate pentru acest medicament, în cazul pacienților cărora li se administrează doze de medicament mai mari de 200 mg/zi, acestea trebuie reduse treptat.
- Farmaciștii trebuie să îndrume către medic pacienții care urmează tratament cu medicamentul Vimpat, sirop 15 mg/ml.
- Farmaciștii trebuie să returneze furnizorului toate flacoanele de medicament Vimpat, sirop 15 mg/ml.

O decizie a Comisiei Europene referitoare la acest subiect va fi emisă în timp util.

Raportul European Public de Evaluare (EPAR) pentru medicamentul Vimpat, se găsește pe website-ul EMA: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).