

Întrebări și răspunsuri cu privire la retragerea de pe piață a medicamentului Vimpat 15mg/ml sirop (lacosamidă)

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a convenit retragerea de pe piață a medicamentului Vimpat 15 mg/ml sirop, ca urmare a unui defect de calitate la unele serii de medicament, determinat de distribuția neuniformă a substanței active lacosamida în forma farmaceutică de sirop. Prezenta comunicare a fost emisă pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății despre problema de calitate și despre planul de retragere de pe piață, precum și pentru a le oferi recomandări de management al pacienților care utilizează medicamentul Vimpat 15 mg/ml sirop.

Ce este medicamentul Vimpat?

Medicament Vimpat conține substanța activă lacosamida.

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

Medicamentul Vimpat este autorizat în Uniunea Europeană din data de 29 august 2008¹. Vimpat este disponibil sub forma de comprimate, soluție pentru administrare intravenoasă și sub formă de sirop. Defectul de calitate este prezent numai la forma farmaceutică de sirop.

De ce este retras de pe piață medicamentul Vimpat 15 mg/ml sirop?

În data de 17 iunie 2011, Agenția a fost informată despre defectul de calitate prezent la unele serii de medicament Vimpat 15 mg/ml sirop, în care a fost detectat un precipitat ușor (particule solide mici) al substanței active, lacosamida. Aceasta nu este o contaminare a produsului.

Compania deținătoare a analizat flacoanele care prezentau precipitat și au ajuns la concluzia că substanța activă lacosamida nu era uniform distribuită în soluție, ceea ce ar putea afecta doza de lacosamidă pe care o primesc pacienții, aceștia putând să primească o doză mai mică sau mai mare de lacosamidă. O analiză a seriilor afectate a demonstrat că această problemă nu a putut fi rezolvată. Deși nu s-au raportat cazuri de reacții adverse sau de lipsa

¹ Vimpat 15 mg/ml sirop este comercializat în prezent în Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Olanda, Spania, Suedia, Marea Britanie și în Norvegia.

efectului, ca măsură de precauție s-a propus retragerea de piață a tuturor seriilor de medicament Vimpat 15 mg/ml sirop.

Comitetul a hotărât și a discutat alternativele disponibile în cazul pacienților care utilizează medicamentul Vimpat 15 mg/ml sirop, cum ar fi utilizarea medicamentului Vimpat sub forma de comprimate filmate. CHMP a stabilit totodată ca alternativă utilizarea formei farmaceutice de soluție 10 mg/ml, care nu prezintă acest defect de calitate, acesta fiind aprobată în Statele Unite ale Americii și poate fi obținută în condiții de siguranță.

Compania va transmite profesioniștilor din domeniul sănătății o informare privind defectul de calitate al medicamentului și planul de retragere de pe piață, precum și pentru a le oferi recomandări în vederea managementului pacienților care utilizează medicamentul Vimpat 15 mg/ml sirop. S-a luat hotărârea ca medicamentul să fie retras de pe piață în data de 15 septembrie 2011, pentru a se asigura suficient timp pentru transferul pacienților pe tratamente alternative adecvate.

La cererea Comisiei Europene, CHMP a declanșat o evaluare conform Articolului 20 al Regulamentului (CE) Nr 726/2004, pentru a stabili, în contextul existenței acestui defect de calitate, dacă beneficiile medicamentului Vimpat 15 mg/ml sirop continuă să depășească riscurile, precum și dacă autorizația de punere pe piață pentru această formă de prezentare trebuie menținută, modificată prin variație, suspendată sau retrasă în statele membre ale Uniunii Europene.

Care sunt recomandările pentru farmaciști și medicii prescriptori?

- Medicii prescriptori nu trebuie să mai inițieze tratamentul cu medicamentul Vimpat 15 mg/ml sirop la alți pacienți.
- Medicii trebuie să contacteze pacienții aflați în tratament cu medicamentul Vimpat 15 mg/ml sirop cât mai repede posibil, astfel încât aceștia să poată fi tranferți pe un tratament alternativ.
- Acolo unde este posibil, pacienții care urmează tratament cu medicamentul Vimpat 15 mg/ml sirop trebuie transferați pe tratament cu comprimate filmate. În cazul pacienților care nu pot utiliza comprimate, medicamentul poate fi obținut sub formă de Vimpat 10 mg/ml soluție, aprobat în Statele Unite ale Americii, prin procedura “named patient” 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 15 mg/ml sirop.
- Farmaciștii trebuie să analizeze fiecare flacon de medicament rămas disponibil în farmacii pentru a se asigura de lipsa precipitatului.
- Farmaciștii trebuie să returneze furnizorului de unde a fost procurat produsul toate flacoanele de medicament Vimpat 15 mg/ml sirop până la data de 15 septembrie 2011.

Care sunt recomandările pentru pacienți?

- Pacienții trebuie să remarce că, până în prezent, nu există raportări de cazuri de reacții adverse sau lipsă de eficacitate determinate de defectul de calitate al medicamentului Vimpat 15 mg/ml sirop, iar retragerea este 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 15 mg/ml sirop trebuie să se adreseze medicului pentru discutarea tratamentului.
- Pacienților care au întrebări li se recomandă să se adreseze medicului sau farmacistului.

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.