

**Domande e risposte  
sulla rivalutazione del medicinale  
Vimpat ( lacosamide) 15 mg/ml sciroppo**

**Esito della procedura Art.20 del Regolamento (EC)N°726/2004**

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato una rivalutazione del medicinale Vimpat 15 mg / ml di sciroppo, a seguito di una problematica di qualità riscontrata in alcuni lotti, che ha portato ad una distribuzione non uniforme del principio attivo lacosamide, nello sciroppo. Come misura precauzionale un ritiro volontario è stato avviato il 15 settembre 2011.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha concluso che, alla luce del difetto di qualità i benefici di Vimpat 15 mg / ml sciroppo non sono superiori ai suoi rischi e questa formulazione dovrebbe essere sospesa definitivamente.

**Che cosa è VIMPAT?**

Vimpat è un farmaco contenente il principio attivo lacosamide.

Vimpat è un antiepilettico che viene usato nei pazienti con epilessia, a partire dai 16 anni di età, per trattare le crisi parziali (attacchi epilettici di una parte specifica del cervello) in aggiunta ad altri farmaci antiepilettici. Può essere usato nei pazienti con crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria (in cui la scarica neuronale si estende successivamente alla totalità del cervello).

Vimpat è stato autorizzato nell'Unione Europea dal 29 agosto 2008 ed è disponibile in compresse rivestite con film, in soluzione per uso endovenoso, o come sciroppo. Il suddetto difetto di qualità riguarda solo la formulazione di Vimpat sciroppo.

**Perché è stato rivalutato Vimpat 15 mg / ml di sciroppo?**

Il 17 giugno 2011, l'Agenzia è stata informata di un difetto di qualità in diversi lotti di Vimpat sciroppo 15 mg/ml, nei quali lotti coinvolti è stata riscontrata la presenza di un precipitato simile a fiocchi (piccole particelle solide) costituito dal principio attivo lacosamide.

Non si trattava di una contaminazione del prodotto ed i dati non hanno riportato nessun caso di reazioni avverse o di mancanza di efficacia che potevano essere attribuiti al precipitato.

La società ha effettuato un'indagine sulle bottiglie di sciroppo con presenza di precipitato che ha dimostrato che la lacosamide non era distribuita uniformemente nella soluzione. Questo poteva influenzare la dose di lacosamide assunta dai pazienti,

portandoli a riceverne troppo o troppo poco. L'analisi dei lotti interessati ha dimostrato che questo problema non poteva essere risolto.

Nella riunione nel mese di luglio, il CHMP in accordo con l'Azienda ha deciso di richiamare a scopo precauzionale i lotti a partire dal 15 settembre.

Conseguentemente, la Commissione Europea ha chiesto al CHMP una valutazione riguardante la qualità del medicinale Vimpat 15 mg / ml sciroppo e ha chiesto un parere se deve essere mantenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio, la variazione, la sospensione o il ritiro del medicinale in tutta l'EU.

### **Quali sono i dati rivalutati dal CHMP?**

Il CHMP ha chiesto i dati all'Azienda per effettuare una valutazione beneficio-rischio. Questi dati includevano i dati analitici dei lotti interessati e le prove effettuate con sciroppo Vimpat 15mg/ml in condizioni di conservazione differenti, per vedere se queste diverse condizioni potevano impedire la formazione del precipitato.

### **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Basandosi sulla valutazione dei dati disponibili e sulla discussione scientifica con il Comitato, il CHMP ha concluso che alla luce di questi difetti di qualità i benefici di Vimpat 15 mg/ml sciroppo non superano i rischi, e ha raccomandato quindi che l'autorizzazione all'immissione in commercio di Vimpat debba essere variata e la formulazione in sciroppo 15 mg / ml sospesa. Vimpat resta disponibile sotto forma di compresse rivestite con film e una soluzione per uso endovenoso. L'Azienda ha recentemente presentato una domanda per ottenere l'approvazione per la formulazione liquida 10 mg / ml. La domanda è attualmente alla valutazione del CHMP.

### **Quali sono le raccomandazioni per i pazienti?**

- Il 15 settembre 2011 un richiamo di Vimpat 15 mg / ml sciroppo è stato avviato e quindi questa formulazione non è più disponibile.
- I pazienti devono tenere presente che nessun caso di reazione avversa o mancanza di efficacia terapeutica dovuta al difetto di qualità di Vimpat 15 mg / ml sciroppo sono stati riportati ed il richiamo è una misura precauzionale.
- I pazienti non devono smettere di prendere il loro medicinale attuale o modificare la dose, senza controllo medico.
- I pazienti attualmente che utilizzano Vimpat 15 mg / ml sciroppo devono rivolgersi al loro medico per discutere il loro trattamento.
- I pazienti che hanno delle domande devono rivolgersi al loro medico o il farmacista.

## **Quali sono le raccomandazioni per i farmacisti e i medici?**

- Il 15 settembre 2011 un richiamo per Vimpat 15 mg / ml sciroppo è stato avviato. Ai medici prescrittori è stata inviata una lettera per informarli del richiamo ed è stata fornita una guida su come gestire i pazienti in terapia con Vimpat 15 mg / ml di sciroppo.
- I medici non devono più prescrivere Vimpat 15 mg / ml di sciroppo.
- I medici dovranno contattare il più presto possibile i loro pazienti attualmente in terapia con Vimpat sciroppo 15mg/ml al fine di passare ad un trattamento alternativo.
- I pazienti in terapia con Vimpat 15 mg / ml sciroppo quando possibile dovrebbero cambiare la terapia con Vimpat compresse rivestite con film,. Per quei pazienti che non possono assumere compresse può essere resa disponibile su base nominale del paziente, un'altra formulazione liquida di Vimpat 10 mg/ml, attualmente approvata negli Stati Uniti che non presenta il suddetto difetto o dovrebbe essere considerato un trattamento antiepilettico alternativo.

• Per i pazienti in terapia con dosi superiori a 200 mg / die di Vimpat il dosaggio deve essere gradualmente ridotto come raccomandato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di Vimpat..

• I farmacisti devono inviare tutti i pazienti in trattamento con Vimpat sciroppo 15 mg/ml dal proprio medico.

• I farmacisti dovrebbero restituire qualsiasi bottiglie di Vimpat 15 mg / ml di sciroppo al loro fornitore.

La decisione della Commissione Europea su questa problematica sarà fornita appena disponibile.

L'attuale rapporto di valutazione pubblica europea per Vimpat si può trovare sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).