



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vimpat (*lacosamida*)

Información general sobre Vimpat y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Vimpat y para qué se utiliza?

Vimpat es un medicamento que se administra en monoterapia o en combinación con otros medicamentos para la epilepsia para tratar las crisis epilépticas de inicio parcial (ataques epilépticos que comienzan en una zona específica del cerebro) con o sin generalización secundaria (cuando la actividad eléctrica anómala se extiende a otras partes del cerebro) en pacientes con epilepsia a partir de dos años de edad.

Vimpat también se puede utilizar en combinación con otros medicamentos para la epilepsia en el tratamiento de crisis generalizadas tónico-clónicas primarias (ataques mayores, con pérdida de conciencia incluida) en pacientes a partir de cuatro años de edad con epilepsia generalizada idiopática (el tipo de epilepsia que se considera que tiene una causa genética).

Vimpat contiene el principio activo lacosamida.

### ¿Cómo se usa Vimpat?

Vimpat solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en comprimidos, como jarabe y como solución para perfusión (goteo) en vena. Vimpat debe tomarse dos veces al día. La posología depende del peso y la edad del paciente, así como de si Vimpat se administra en monoterapia o con otros medicamentos antiepilépticos.

Vimpat en perfusión puede utilizarse para iniciar el tratamiento. También puede administrarse a pacientes temporalmente incapaces de tomar el medicamento por vía oral.

Para más información sobre el uso de Vimpat, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## ¿Cómo actúa Vimpat?

El principio activo de Vimpat, la lacosamida, es un medicamento antiepiléptico. La causa de la epilepsia es una actividad eléctrica anómala en el cerebro. Si bien se desconoce cómo actúa exactamente la lacosamida, lo cierto es que parece reducir la actividad de los canales de sodio (poros en la superficie de las células nerviosas), que facilitan la transmisión de los impulsos eléctricos entre las células nerviosas. Esta medida puede impedir la actividad eléctrica anómala en el cerebro y reducir así las probabilidades de sufrir un ataque epiléptico.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Vimpat en los estudios realizados?

### **Crisis epilépticas de inicio parcial**

Vimpat fue eficaz en la reducción de las crisis epilépticas de inicio parcial en tres estudios principales en los que participaron un total de 1 308 pacientes de más de 16 años que también estaban tomando otros medicamentos contra la epilepsia. A los pacientes se les administró Vimpat en una dosis de 200 mg, 400 mg o 600 mg al día, o un placebo (tratamiento ficticio), además de sus medicamentos antiepilépticos existentes. Considerados conjuntamente los resultados de los tres estudios, el 34 % de los pacientes que tomaban 200 mg de Vimpat cada día y el 40 % de los pacientes que tomaban 400 mg de Vimpat cada día consiguieron reducir las crisis un 50 % como mínimo después de 12 semanas de tratamiento. Esta cifra era del 23 % en los pacientes a los que se administró placebo. La dosis de 600 mg fue tan eficaz como la dosis de 400 mg, pero tenía más efectos adversos.

Un cuarto estudio en el que participaron 888 pacientes recién diagnosticados demostró que Vimpat, administrado en monoterapia en una dosis de 200 mg a 600 mg al día, fue al menos tan eficaz como la carbamazepina, otro fármaco contra la epilepsia. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que no sufrieron una crisis epiléptica de inicio parcial durante al menos 6 meses tras haber alcanzado una dosis estable. Este fue el caso en el 90 % de los enfermos que tomaban Vimpat y en el 91 % de aquellos que tomaban carbamazepina. Alrededor del 78 % de los pacientes tratados con Vimpat y del 83 % de los tratados con carbamazepina no sufrieron ninguna crisis durante 12 meses.

Dos estudios adicionales investigaron la duración correcta de la perfusión de la solución Vimpat y compararon su seguridad con la de las perfusiones de placebo en un total de 199 pacientes. Se realizó un estudio adicional con 118 pacientes para comprobar si las dosis de ataque de 200 mg de Vimpat administradas mediante perfusión, seguidas de dosis de mantenimiento administradas por vía oral, pueden aplicarse con seguridad y si se consiguen niveles adecuados en el organismo. La compañía también facilitó datos que avalaban la administración de Vimpat en niños a partir de los dos años y resultados de estudios que corroboraban la seguridad de Vimpat en esta población.

### **Crisis generalizadas tónico-clónicas**

En otro estudio en el que participaron 242 pacientes de más de cuatro años con epilepsia generalizada idiopática se comparó Vimpat con placebo, ambos utilizados con otros medicamentos antiepilépticos. El estudio mostró que Vimpat redujo el riesgo de tener una crisis generalizada tónico-clónica: después de 24 semanas de tratamiento, aproximadamente el 31 % de los pacientes a los que se administró Vimpat estaban libres de crisis epilépticas en comparación con aproximadamente el 17 % de los pacientes a los que se administró placebo.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Vimpat?**

Los efectos adversos más frecuentes de Vimpat (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son mareo, dolor de cabeza, diplopía (doble visión) y náuseas. Los efectos adversos que afectan al sistema nervioso, como los mareos, pueden ser más fuertes tras una primera dosis elevada; los mareos fueron el motivo que con más frecuencia llevó a interrumpir los tratamientos.

Vimpat no debe administrarse a pacientes que tengan un bloqueo auriculoventricular (un tipo de trastorno del ritmo cardíaco) de segundo o de tercer grado. La lista completa de efectos adversos notificados y de restricciones de Vimpat se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Vimpat en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que Vimpat, utilizado en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antiepilépticos, ha demostrado ser eficaz para el tratamiento de las crisis epilépticas de inicio parcial y las crisis generalizadas tónico-clónicas. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Vimpat son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vimpat?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vimpat se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vimpat se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Vimpat son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Vimpat**

Vimpat recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 29 de agosto de 2008.

Puede encontrar información adicional sobre Vimpat en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimpat).

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2022.