



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519635/2018
EMA/H/C/004534

Kigabeq (*vigabatrina*)

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

¿Qué es Kigabeq y para qué se utiliza?

Kigabeq es un medicamento para el tratamiento de la epilepsia en niños de entre 1 mes y 7 años de edad. Se utiliza de las siguientes formas:

- en monoterapia para tratar los espasmos infantiles (síndrome de West), un trastorno epiléptico raro que comienza a edades muy tempranas, habitualmente en los primeros meses de vida;
- en combinación con otros medicamentos para tratar la epilepsia parcial (crisis que afectan a una parte del cerebro), incluso cuando las crisis se propagan a otras partes del cerebro y se vuelven más generalizadas. Kigabeq solo se utiliza en la epilepsia parcial cuando los pacientes ya han probado todos los demás tratamientos adecuados o no pueden utilizarlos debido a los efectos adversos.

Kigabeq contiene el principio activo vigabatrina y es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero que en Kigabeq se presenta de una forma y en concentraciones distintas. El medicamento de referencia de Kigabeq es Sabril (500 mg granulado).

¿Cómo se usa Kigabeq?

Kigabeq solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico especializado en el tratamiento de la epilepsia o de trastornos del sistema nervioso. El medicamento se presenta en comprimidos solubles de 100 o 500 mg, con una ranura que permite partirlos por la mitad. Los comprimidos se disuelven en agua para obtener una solución que el paciente pueda beber. En los pacientes que no puedan beber, puede administrarse mediante una sonda gástrica.

La dosis depende de la enfermedad tratada y del peso corporal del paciente, y debe ajustarse en función de la respuesta del paciente al tratamiento. Para mayor información sobre el uso de Kigabeq, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Kigabeq?

El principio activo de Kigabeq, la vigabatrina, inhibe la acción de una enzima llamada GABA transaminasa, que degrada una sustancia presente en el cerebro llamada GABA (ácido gamma-aminobutírico). La GABA reduce la actividad eléctrica del cerebro. Al inhibir la enzima que la descompone, Kigabeq aumenta la cantidad de GABA presente en el cerebro, lo que potencia su efecto. Esto ayuda a suprimir la actividad eléctrica anormal que produce los espasmos infantiles y la epilepsia parcial, controlando así los síntomas de estos trastornos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kigabeq en los estudios realizados?

La compañía presentó información procedente de la bibliografía publicada sobre los beneficios y los riesgos de la vigabatrina en los usos aprobados.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Kigabeq. También realizó un estudio que demostró que Kigabeq es bioequivalente al medicamento de referencia, Sabril. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando dan lugar a la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Cuál es el riesgo asociado a Kigabeq?

Los efectos adversos más frecuentes de la vigabatrina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son defectos del campo visual (efectos en la visión), cansancio, somnolencia y dolores articulares. Dado que los efectos sobre la visión pueden producir ceguera, la vigabatrina solo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación de las posibles alternativas, y la visión de los pacientes debe evaluarse regularmente durante el tratamiento. La vigabatrina no debe utilizarse en pacientes que ya presenten defectos del campo visual.

Otros efectos adversos frecuentes son trastornos psiquiátricos como agitación, excitación, agresividad, nerviosismo, depresión y reacciones paranoides, así como disminución de la conciencia y confusión. Rara vez pueden producirse efectos en la retina (la capa sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo), encefalopatía (daño cerebral) o intentos de suicidio.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Kigabeq se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Kigabeq en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Kigabeq ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Sabril. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Kigabeq son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kigabeq?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kigabeq 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 Kigabeq se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Kigabeq se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kigabeq

Puede encontrar información adicional sobre Kigabeq en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).