

## L'Agenzia Europea dei Medicinali concorda il ritiro del medicinale Vimpat sciroppo 15mg/ml

Si consiglia i medici di prescrivere ai pazienti una formulazione alternativa, quando possibile.

Il Comitato per i Medicinali per uso umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha concordato il ritiro del medicinale Vimpat sciroppo 15mg/ml a causa di un difetto di qualità riscontrato in alcuni lotti che comporta una distribuzione non uniforme del principio attivo lacosamide nello sciroppo. I medici sono invitati a contattare i loro pazienti per passare, quando possibile, alla forma farmaceutica Vimpat compresse rivestite con film. I pazienti sono invitati a non interrompere la terapia o modificare la dose senza parlarne con il proprio medico.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Vimpat sta provvedendo alla registrazione di uno sciroppo Vimpat 10mg/ml per continuare a rendere disponibile il farmaco in una formulazione liquida.

Nell'attesa che questa nuova formulazione venga autorizzata nell'Unione Europea, un'altra formulazione liquida, attualmente approvata negli Stati Uniti, può essere resa disponibile su base nominale del paziente, per quei pazienti che non possono assumere Vimpat compresse.

Vimpat è utilizzato per trattare le crisi ad esordio parziale (attacchi epilettici che interessano una parte specifica del cervello) in aggiunta ad altri farmaci antiepilettici nei pazienti con epilessia a partire dai 16 anni di età.

L'Agenzia Europea per i Medicinali è stata informata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che le confezioni di Vimpat sciroppo 15mg/ml presentavano un precipitato simile a fiocchi. Il precipitato è costituito dal principio attivo lacosamide e non è una contaminazione. Ulteriori analisi effettuate dalla Ditta hanno mostrato che la sostanza attiva non è stata distribuita uniformemente nello sciroppo, ciò potrebbe portare a situazioni in cui i pazienti potrebbero assumere troppo o troppo poco della sostanza attiva. Anche se nessun caso di reazioni avverse correlate al sovra o sotto-dosaggio sono state riportate, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in accordo con il CHMP, ha proposto, come misura precauzionale, il ritiro dello sciroppo Vimpat 15mg/ml dalla catena di distribuzione.

I medici riceveranno nei prossimi giorni una lettera per informarli del ritiro del medicinale consigliandoli su come gestire i pazienti attualmente trattati con Vimpat sciroppo 15mg/ml. Il ritiro sarà avviato il 15 settembre 2011 per lasciare un tempo sufficiente per passare i pazienti a valide alternative terapeutiche.

Su richiesta della Commissione Europea il CHMP ha ora avviato un riesame, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004, per determinare se, alla luce di questo difetto di qualità, i benefici di Vimpat sciroppo 15mg/ml continuano a superare i suoi rischi e se l'autorizzazione all'immissione in commercio per questa formulazione deve essere mantenuta, modificata, sospesa o revocata in tutta l'Unione Europea.

#### Note

---

1. Il presente comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'Agenzia.

2. Vimpat è stato autorizzato nell'Unione Europea dal 2008. E' disponibile come compresse rivestite con film, come soluzione per uso endovenoso o come sciroppo.

Questa recensione riguarda solo Vimpat sciroppo 15mg/ml.

3. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali possono essere trovate sul suo sito web: : [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)