



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162596/2023
EMA/H/C/006047

Лакозамид Adroiq (*lacosamide*)

Общ преглед на Лакозамид Adroiq и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Лакозамид Adroiq и за какво се използва?

Лакозамид Adroiq е лекарство, което се използва самостоятелно или като допълваща терапия към други антиепилептични лекарствени продукти за лечение на парциални пристъпи (епилептични припадъци, които започват в една определена част на мозъка) със или без вторична генерализация (когато абнормната електрическа активност се разпространява през мозъка) при пациенти с епилепсия на възраст 2 и повече години.

Лакозамид Adroiq може да се използва и като допълваща терапия към други антиепилептични лекарства за лечение на първично генерализирани тонично-клонични пристъпи (сериозни припадъци, включително загуба на съзнание) при пациенти, навършили 4-годишна възраст, с генерализирана идиопатична епилепсия (счита се, че този вид епилепсия е генетично причинена).

Лакозамид Adroiq е „генерично лекарство“. Това означава, че Лакозамид Adroiq съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено в ЕС. Референтното лекарство за Лакозамид Adroiq е Vimpat. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Лакозамид Adroiq съдържа активното вещество лакозамид (*lacosamide*).

Как се използва Лакозамид Adroiq?

Лакозамид Adroiq се предлага под формата на разтвор за инфузия (капково вливане) във вена и се прилага два пъти дневно.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Лакозамид Adroiq вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Лакозамид Adroiq?

Активното вещество в Лакозамид Adroiq, лакозамид, е лекарство срещу епилепсия. Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в мозъка. Все още не е изяснен начинът, по който действа лакозамид, но изглежда, че намалява активността на натриевите канали (пори по

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

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

An agency of the European Union



повърхността на нервните клетки), които позволяват преноса на електрически импулси между нервните клетки. Това действие може да предотврати абнормна електрическа активност в мозъка, което намалява вероятността за епилептичен припадък.

Как е проучен Лакозамид Adroiқ?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Vimpat и не е необходимо да се повтарят с Лакозамид Adroiқ.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Лакозамид Adroiқ. Не са необходими проучвания за „боеквивалентност“, за да се изследва дали Лакозамид Adroiқ се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Лакозамид Adroiқ се прилага с инфузия във вена, чрез която активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Лакозамид Adroiқ?

Тъй като Лакозамид Adroiқ е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

За списъка на нежеланите реакции и ограниченията при Лакозамид Adroiқ вижте листовката.

Защо Лакозамид Adroiқ е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Лакозамид Adroiқ е сравним с Vimpat. Затова Агенцията счита, че както при Vimpat, ползите от употребата на Лакозамид Adroiқ превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Лакозамид Adroiқ?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Лакозамид Adroiқ, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Лакозамид Adroiқ непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Лакозамид Adroiқ, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Лакозамид Adroiқ:

Допълнителна информация за Лакозамид Adroiқ можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiқ. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията