

EMA/536300/2017
EMA/H/C/004443

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Lacosamide Accord

lacosamidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Lacosamide Accord. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Lacosamide Accord používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Lacosamide Accord, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Lacosamide Accord a k čemu se používá?

Lacosamide Accord je antiepileptikum, které se používá k léčbě parciálních záchvatů (epileptických záchvatů, které vycházejí z jedné konkrétní části mozku) u pacientů s epilepsií ve věku od 16 let. Lze jej používat k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací (kdy se záchvat následně šíří do celého mozku) nebo bez ní.

Přípravek Lacosamide Accord se podává samostatně nebo v kombinaci s jinými antiepileptiky.

Přípravek Lacosamide Accord obsahuje léčivou látku lacosamid. Přípravek Lacosamide Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Lacosamide Accord obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii (EU) registrován, a sice přípravek Vimpat. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Lacosamide Accord používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a je k dispozici ve formě tablet (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg). Obvyklá počáteční dávka je 50 mg dvakrát denně, kterou lze každý týden dále zvyšovat až na maximální dávku 300 mg dvakrát denně, pokud se přípravek užívá samostatně,



nebo 200 mg dvakrát denně, pokud se podává s jinými antiepileptiky. Jestliže lékař rozhodne, že je třeba dosáhnout rychlejšího účinku, lze léčbu přípravkem Lacosamide Accord zahájit vyšší počáteční dávkou (zvanou nasycovací).

Pokud je nutné léčbu přípravkem Lacosamide Accord ukončit, dávka by se měla snižovat postupně. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Lacosamide Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Lacosamide Accord, lakosamid, je antiepileptikum. Epilepsie je způsobena nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Přesný způsob působení lakosamidu je stále nejasný, zdá se však, že snižuje aktivitu sodíkových kanálů (pórů na povrchu nervových buněk), které umožňují přenos elektrických impulsů mezi nervovými buňkami. Má se rovněž za to, že lakosamid pomáhá chránit nervové buňky před poškozením. Společně mohou tyto účinky zabránit šíření abnormální elektrické aktivity v mozku, a snížit tak pravděpodobnost epileptického záchvatu.

Jak byl přípravek Lacosamide Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Vimpat, pro přípravek Lacosamide Accord je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Lacosamide Accord. Nebylo nutné provést žádné studie bioekvivalence, které by zjišťovaly, zda je přípravek Lacosamide Accord vstřebáván podobně jako referenční léčivý přípravek a zda jeho podávání vede k vytvoření stejné hladiny léčivé látky v krvi. Je to proto, že bylo prokázáno, že léčivá látka, lakosamid, je vysoce rozpustná a zcela se absorbuje, což znamená, že téměř 100 % látky se po podání ústy dostane do krve.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Lacosamide Accord?

Jelikož přípravek Lacosamide Accord je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Lacosamide Accord schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Lacosamide Accord je srovnatelný s přípravkem Vimpat. Stanovisko Agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Vimpat přínosy přípravku Lacosamide Accord převyšují zjištěná rizika. Agentura doporučila, aby přípravek Lacosamide Accord byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lacosamide Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lacosamide Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Lacosamide Accord

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Lacosamide Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment

[reports](#). Další informace o léčbě přípravkem Lacosamide Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.