



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide Adroiq (*lakosamid*)

Přehled pro přípravek Lacosamide Adroiq a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lacosamide Adroiq a k čemu se používá?

Lacosamide Adroiq je léčivý přípravek používaný samostatně nebo jako přídatná léčba k jiným antiepileptikům při léčbě parciálních záchvatů (epileptických záchvatů, které vycházejí z jedné konkrétní části mozku) se sekundární generalizací (šířením abnormální elektrické aktivity v mozku) nebo bez ní u pacientů s epilepsií ve věku od 2 let.

Přípravek Lacosamide Adroiq se může používat také jako přídatná léčba k jiným antiepileptikům při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (závažných záchvatů, včetně ztráty vědomí) u pacientů ve věku od 4 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií (typem epilepsie, která má patrně genetickou příčinu).

Přípravek Lacosamide Adroiq je „generikum“. Znamená to, že přípravek Lacosamide Adroiq obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Lacosamide Adroiq je přípravek Vimpat. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Lacosamide Adroiq obsahuje léčivou látku lakosamid.

Jak se přípravek Lacosamide Adroiq používá?

Přípravek Lacosamide Adroiq je dostupný ve formě infuzního roztoku (kapání do žíly) a podává se dvakrát denně.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Lacosamide Adroiq naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Lacosamide Adroiq působí?

Léčivá látka v přípravku Lacosamide Adroiq, lakosamid, je antiepileptikum. Epilepsie je způsobena abnormální elektrickou aktivitou v mozku. Přesný způsob působení lakosamidu je nejasný, zdá se však, že snižuje aktivitu sodíkových kanálů (pórů na povrchu nervových buněk), které umožňují přenos



elektrických impulzů mezi nervovými buňkami. Tyto účinky mohou zabránit abnormální elektrické aktivitě v mozku a snížit tak pravděpodobnost epileptického záchvatu.

Jak byl přípravek Lacosamide AdroiQ zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Vimpat, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Lacosamide AdroiQ.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla předložila společnost studie kvality přípravku Lacosamide AdroiQ. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Lacosamide AdroiQ se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Lacosamide AdroiQ je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Lacosamide AdroiQ?

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

Seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lacosamide AdroiQ je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Lacosamide AdroiQ registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Lacosamide AdroiQ je srovnatelný s přípravkem Vimpat. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Vimpat přínosy přípravku Lacosamide AdroiQ převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lacosamide AdroiQ průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Lacosamide AdroiQ jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lacosamide AdroiQ

Další informace o přípravku Lacosamide AdroiQ jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiQ. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.