

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Lacosamide Accord

lacosamid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lacosamide Accord. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Lacosamide Accord bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Lacosamide Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Lacosamide Accord, og hvad anvendes det til?

Lacosamide Accord er et antiepileptisk lægemiddel til behandling af partielle anfald (epileptiske krampeanfald, der udspringer fra en bestemt del af hjernen) hos epilepsipatienter i alderen 16 år og opover. Det kan anvendes til behandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering (hvor anfaldet efterfølgende spreder sig til andre dele af hjernen).

Lacosamide Accord gives alene eller i kombination med andre antiepileptiske lægemidler.

Lacosamide Accord indeholder det aktive stof lacosamid. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Lacosamide Accord er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Vimpat. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Lacosamide Accord?

Lægemidlet udleveres kun efter recept og fås som tabletter (50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg). Den sædvanlige startdosis er 50 mg to gange dagligt, som kan øges hver uge indtil en maksimal dosis på 300 mg to gange dagligt, hvis det anvendes alene, eller 200 mg to gange dagligt, hvis det gives sammen med andre antiepileptiske lægemidler. Hvis lægen beslutter, at der skal opnås en hurtigere

virkning, kan behandlingen med Lacosamide Accord indledes med en højere initialdosis (kaldet en støddosis).

Hvis behandlingen med Lacosamide Accord skal afbrydes, bør dosis nedtrappes lidt efter lidt. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Lacosamide Accord?

Det aktive stof i Lacosamide Accord, lacosamid, er et antiepileptikum. Epilepsi skyldes overdreven elektrisk aktivitet i hjernen. Det vides endnu ikke helt præcist, hvordan lacosamid virker, men stoffet synes at reducere aktiviteten i natriumkanalerne (porer på overfladen af nervecellerne), der gør det muligt at overføre elektriske impulser mellem nerveceller. Det menes også, at lacosamid er med til at beskytte nerveceller mod beskadigelse. Tilsammen kan disse virkemåder forhindre, at anormal elektrisk aktivitet spredes i hjernen, og derigennem mindske risikoen for epileptiske anfald.

Hvordan blev Lacosamide Accord undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Vimpat, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Lacosamide Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Lacosamide Accord. Der var ikke behov for "bioækvivalente" undersøgelser af, om Lacosamide Accord absorberes på samme måde som referencelægemidlet for at producere samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at det er påvist, at det aktive stof, lacosamid, er højopløseligt og absorberes fuldstændigt, hvilket betyder, at næsten 100 % af stoffet når blodbanen, når det tages gennem munden.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Lacosamide Accord?

Da Lacosamide Accord er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Lacosamide Accord godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Lacosamide Accord i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at være sammenligneligt med Vimpat. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Vimpat. Udvalget anbefalede, at Lacosamide Accord godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lacosamide Accord?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lacosamide Accord.

Andre oplysninger om Lacosamide Accord

Den fuldstændige EPAR for Lacosamide Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Lacosamide Accord, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.