



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lacosamid Adroiq (*lacosamid*)

En oversigt over Lacosamid Adroiq, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Lacosamid Adroiq, og hvad anvendes det til?

Lacosamid Adroiq er et lægemiddel, der anvendes alene eller som tillægsbehandling til andre epilepsilægemidler ved behandling af partielle anfald (epileptiske anfald, der udspringer fra en bestemt del af hjernen) med eller uden sekundær generalisering (anormal elektrisk aktivitet i hele hjernen) hos epilepsipatienter i alderen 2 år og derover.

Lacosamid Adroiq kan også anvendes som tillægsbehandling til andre epilepsilægemidler til behandling af primære generaliserede tonisk-kloniske anfald (større krampeanfald med bevidstløshed) hos patienter på 4 år og derover med idiopatisk generaliseret epilepsi (en form for epilepsi, som menes at have en genetisk årsag).

Lacosamid Adroiq er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Lacosamid Adroiq indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Lacosamid Adroiq er Vimpat. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Lacosamid Adroiq indeholder det aktive stof lacosamid.

### Hvordan anvendes Lacosamid Adroiq?

Lacosamid Adroiq findes som en opløsning til infusion (drop) i en vene og gives to gange dagligt.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lacosamid Adroiq, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Lacosamid Adroiq?

Det aktive stof i Lacosamid Adroiq, lacosamid, er et epilepsilægemiddel. Epilepsi skyldes unormal elektrisk aktivitet i hjernen. Det vides endnu ikke helt præcist, hvordan lacosamid virker, men stoffet synes at reducere aktiviteten i natriumkanaler (porer på overfladen af nervecellerne), der gør det muligt at overføre elektriske impulser mellem nerveceller. Dette kan forhindre unormal elektrisk aktivitet i at spredes i hjernen og dermed mindske risikoen for epileptiske anfald.



## Hvordan er Lacosamid Adroiq blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Vimpat, og de behøver ikke at blive gentaget for Lacosamid Adroiq.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Lacosamid Adroiq. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Lacosamid Adroiq optages på samme måde som referencelægemidlet og dermed giver det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Lacosamid Adroiq gives som infusion i en vene, så det aktive stof leveres direkte ind i blodbanen.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Lacosamid Adroiq?

Da Lacosamid Adroiq er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Lacosamid Adroiq fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Lacosamid Adroiq godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Lacosamid Adroiq kan sammenlignes med Vimpat. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Lacosamid Adroiq som ved Vimpat opvejer de identificerede risici, og at Lacosamid Adroiq kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Lacosamid Adroiq anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Lacosamid Adroiq anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Lacosamid Adroiq løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Lacosamid Adroiq vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Øvrig information om Lacosamid Adroiq

Der findes mere information om Lacosamid Adroiq på agenturets websted: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq). Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted