



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Lacosamide Accord

Lacosamid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lacosamide Accord. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Lacosamide Accord zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Lacosamide Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Lacosamide Accord und wofür wird es angewendet?

Lacosamide Accord ist ein Epilepsie-Arzneimittel und wird zur Behandlung von partiellen Anfällen (epileptischen Anfällen, die von einem bestimmten Teil des Gehirns ausgehen) bei Epilepsie-Patienten ab 16 Jahren angewendet. Es kann zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung (anschließende Ausbreitung des Anfalls auf das gesamte Gehirn) angewendet werden.

Lacosamide Accord wird allein oder kombiniert mit anderen Epilepsie-Arzneimitteln gegeben.

Lacosamide Accord enthält den Wirkstoff Lacosamid. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Lacosamide Accord denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Vimpat, wirkt. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Lacosamide Accord angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Tabletten (50 mg, 100 mg, 150 mg und 200 mg) erhältlich. Die übliche Anfangsdosis beträgt 50 mg zweimal täglich, die bei alleiniger Anwendung wöchentlich auf maximal 300 mg zweimal täglich oder bei Anwendung mit anderen



Epilepsie-Arzneimitteln auf maximal 200 mg zweimal täglich erhöht werden kann. Entscheidet der Arzt, dass eine raschere Wirkung erforderlich ist, kann die Behandlung mit Lacosamide Accord mit einer höheren Anfangsdosis (eine sogenannte Aufsättigungsdosis) begonnen werden.

Muss die Behandlung mit Lacosamide Accord abgebrochen werden, sollte die Dosis schrittweise verringert werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Lacosamide Accord?

Der Wirkstoff in Lacosamide Accord, Lacosamid, ist ein Epilepsie-Arzneimittel. Epilepsie wird durch übermäßige elektrische Aktivität im Gehirn verursacht. Die genaue Wirkungsweise von Lacosamid ist noch nicht geklärt; es scheint jedoch die Aktivität von Natriumkanälen (Poren auf der Oberfläche von Nervenzellen), die die Übertragung von elektrischen Impulsen zwischen den Nervenzellen ermöglichen, zu senken. Es wird außerdem angenommen, dass Lacosamid Nervenzellen potenziell vor Schädigung schützen kann. Beide Wirkungen zusammen können möglicherweise die Ausbreitung der abnormalen elektrischen Aktivität im Gehirn verhindern und so die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines epileptischen Anfalls verringern.

Wie wurde Lacosamide Accord untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Vimpat, durchgeführt und müssen daher für Lacosamide Accord nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Lacosamide Accord vor. Es waren keine „Bioäquivalenz“-Studien erforderlich, um zu ermitteln, ob Lacosamide Accord in ähnlicher Weise wie das Referenzarzneimittel resorbiert wird, um denselben Spiegel des Wirkstoffs im Blut zu erzeugen. Der Grund hierfür ist, dass nachgewiesen wurde, dass der Wirkstoff, Lacosamid, nachweislich hoch löslich ist und vollständig resorbiert wird. Das heißt, dass nach der Einnahme fast 100 % des Stoffes ins Blut gelangt.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Lacosamide Accord verbunden?

Da Lacosamide Accord ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Lacosamide Accord zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Lacosamide Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Vimpat vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Vimpat der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Lacosamide Accord zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lacosamide Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lacosamide Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Lacosamide Accord

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lacosamide Accord finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Lacosamide Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.