



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamid Adroiq (*Lacosamid*)

Übersicht über Lacosamid Adroiq und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lacosamid Adroiq und wofür wird es angewendet?

Lacosamid Adroiq ist ein Arzneimittel, das allein oder zusätzlich zu anderen Epilepsie-Arzneimitteln zur Behandlung von partiellen Anfällen (epileptischen Anfällen, die von einem bestimmten Teil des Gehirns ausgehen) mit oder ohne sekundäre Generalisierung (Ausbreitung der anormalen elektrischen Aktivität auf das gesamte Gehirn) bei Epilepsie-Patienten ab 2 Jahren angewendet wird.

Lacosamid Adroiq kann auch zusätzlich zu anderen Epilepsie-Arzneimitteln zur Behandlung von primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (schwere Anfälle mit Bewusstlosigkeit) bei Patienten ab 4 Jahren mit idiopathisch generalisierter Epilepsie (der Art von Epilepsie, bei der man von einer genetischen Ursache ausgeht) angewendet werden.

Lacosamid Adroiq ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Lacosamid Adroiq den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Lacosamid Adroiq ist Vimpat. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Lacosamid Adroiq enthält den Wirkstoff Lacosamid.

Wie wird Lacosamid Adroiq angewendet?

Lacosamid Adroiq ist als Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich und wird zweimal täglich gegeben.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lacosamid Adroiq entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lacosamid Adroiq?

Der Wirkstoff in Lacosamid Adroiq, Lacosamid, ist ein Epilepsie-Arzneimittel. Epilepsie wird durch anormale 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 verringern. Diese Wirkung kann die anormale elektrische Aktivität im Gehirn verhindern und so die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines epileptischen Anfalls verringern.

Wie wurde Lacosamid Adroiq untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Vimpat durchgeführt und müssen für Lacosamid Adroiq nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Lacosamid Adroiq vor. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Lacosamid Adroiq ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Lacosamid Adroiq als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Lacosamid Adroiq verbunden?

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

Die Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Lacosamid Adroiq ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lacosamid Adroiq in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Lacosamid Adroiq der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Vimpat vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Vimpat der Nutzen von Lacosamid Adroiq gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lacosamid Adroiq ergriffen?

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lacosamid Adroiq kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Lacosamid Adroiq werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lacosamid Adroiq

Weitere Informationen zu Lacosamid Adroiq finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.