



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/100076/2022  
EMA/H/C/005243

## Lacosamid UCB (*Lacosamid*)

### Übersicht über Lacosamid UCB und warum es in der EU zugelassen ist

#### Was ist Lacosamid UCB und wofür wird es angewendet?

Lacosamid UCB ist ein Arzneimittel, das allein oder als Zusatztherapie zu anderen Epilepsie-Arzneimitteln zur Behandlung von partiellen Anfällen (epileptischen Anfällen, die in einem bestimmten Teil des Gehirns ausgelöst werden) mit oder ohne sekundäre Generalisierung (bei der sich die anormale elektrische Aktivität im Gehirn ausbreitet) bei Patienten ab 2 Jahren angewendet wird.

Lacosamid UCB 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 UCB enthält den Wirkstoff Lacosamid und ist mit Vimpat identisch, das bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Vimpat hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Lacosamid UCB verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

#### Wie wird Lacosamid UCB angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung als Tabletten, Sirup und Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Lacosamid sollte zweimal täglich angewendet werden. Die Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht und dem Alter des Patienten sowie danach, ob Lacosamid UCB allein oder zusammen mit anderen Epilepsie-Arzneimitteln angewendet wird.

Die Lacosamid UCB-Infusion kann zur Einleitung der Behandlung angewendet werden. Sie kann auch bei Patienten angewendet werden, die vorübergehend nicht in der Lage sind, das Arzneimittel einzunehmen.

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

#### Wie wirkt Lacosamid UCB?

Der Wirkstoff in Lacosamid UCB, 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 hemmen. Diese Wirkung kann die anormale elektrische Aktivität im Gehirn verhindern und so die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines epileptischen Anfalls verringern.

## **Welchen Nutzen hat Lacosamid UCB in den Studien gezeigt?**

### **Partielle Anfälle**

In drei Hauptstudien mit insgesamt 1 308 Patienten ab 16 Jahren, die auch andere Epilepsie-Arzneimittel einnahmen, war Lacosamid UCB bei der Verringerung partieller Anfälle wirksam. Die Patienten erhielten zusätzlich zu ihrer bestehenden Behandlung mit anderen Epilepsie-Arzneimitteln entweder Lacosamid UCB zum Einnehmen in einer Dosis von 200 mg, 400 mg oder 600 mg täglich oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Die Ergebnisse der drei Hauptstudien zusammengefasst ergaben bei 34 % der Patienten, die 200 mg Lacosamid UCB täglich als Zusatzbehandlung erhielten, und bei 40 % der Patienten, die 400 mg Lacosamid UCB täglich als Zusatzbehandlung erhielten, nach 12-wöchiger Behandlung eine Verringerung der Anfallshäufigkeit von mindestens 50 %. Demgegenüber war dies bei 23 % der Patienten unter Placebo der Fall. Die 600 mg-Dosis war genauso wirksam wie die 400 mg-Dosis, führte aber zu mehr Nebenwirkungen.

Eine vierte Studie mit 888 kürzlich diagnostizierten Patienten zeigte, dass Lacosamid UCB als Monotherapie in einer Dosis von 200 mg bis 600 mg täglich mindestens genauso wirksam war wie Carbamazepin, ein anderes Epilepsie-Arzneimittel. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, der mindestens sechs Monate nach Erreichen einer stabilen Dosis keinen partiellen Anfall erlitten hatte. Dies war bei 90 % der Patienten unter Lacosamid UCB und bei 91 % der Patienten unter Carbamazepin der Fall. Rund 78 % der Patienten unter Lacosamid UCB und 83 % der Patienten unter Carbamazepin hatten über einen Zeitraum von zwölf Monaten keinen Anfall.

In zwei zusätzlichen Studien wurde bei insgesamt 199 Patienten die geeignete Dauer der Infusion der Lacosamid UCB-Lösung untersucht und deren Sicherheit mit der von Placebo-Infusionen verglichen. Es wurde eine zusätzliche Studie mit 118 Patienten durchgeführt, um zu kontrollieren, dass ein Behandlungsbeginn mit Dosen von 200 mg Lacosamid UCB als Infusion, gefolgt von oral gegebenen regulären Dosen, sicher angewendet werden kann und dass geeignete Spiegel im Blut erreicht werden. Das Unternehmen übermittelte auch Daten zur Unterstützung der Dosierung von Lacosamid UCB bei Kindern ab 2 Jahren und unterstützende Ergebnisse aus Studien zur Sicherheit von Lacosamid UCB in dieser Population.

### **Tonisch-klonische Anfälle**

In einer weiteren Studie mit 242 Patienten ab 4 Jahren mit idiopathisch generalisierter Epilepsie wurde Lacosamid UCB mit Placebo verglichen, wobei beide zusammen mit anderen Epilepsie-Arzneimitteln angewendet wurden. Die Studie zeigte, dass Vimpat das Risiko eines tonisch-klonischen Anfalls verringerte: Nach 24 Behandlungswochen waren rund 31 % der Patienten unter Vimpat anfallsfrei, verglichen mit rund 17 % der Patienten unter Placebo.

## **Welche Risiken sind mit Lacosamid UCB verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lacosamid UCB (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schwindel, Kopfschmerzen, Dipoplie (Doppeltsehen) und Nausea (Übelkeit). Das Risiko von Nebenwirkungen, die das Nervensystem betreffen, wie etwa Schwindel, kann nach einer hohen Anfangsdosis stärker ausfallen, und Schwindel war der häufigste Grund für den Abbruch der Behandlung.

Lacosamid UCB darf nicht bei Personen angewendet werden, die einen AV-Block (eine Art von Herzrhythmusstörungen) zweiten oder dritten Grades aufweisen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lacosamid UCB berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Lacosamid UCB in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Lacosamid UCB, das allein oder zusätzlich zu anderen Epilepsie-Arzneimitteln gegeben wurde, bei der Behandlung partieller und tonisch-klonischer Anfälle wirksam war. Unter Berücksichtigung der Nebenwirkungen gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lacosamid UCB gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lacosamid UCB ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lacosamid UCB, 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 UCB kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lacosamid UCB werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Lacosamid UCB**

Lacosamid UCB erhielt am 26. August 2019 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Lacosamid UCB finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2022 aktualisiert.