



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Lacosamide Accord

λακοσαμίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lacosamide Accord. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Lacosamide Accord.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Lacosamide Accord, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Lacosamide Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lacosamide Accord είναι ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία κρίσεων εστιακής έναρξης (επιληπτικές κρίσεις που ξεκινούν από συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου) σε ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω που πάσχουν από επιληψία. Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί για τη θεραπεία κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση (περιπτώσεις όπου η κρίση εξαπλώνεται και σε άλλα τμήματα του εγκεφάλου).

Το Lacosamide Accord χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα.

Το Lacosamide Accord περιέχει τη δραστική ουσία λακοσαμίδη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Lacosamide Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Vimpat. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το Lacosamide Accord;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή δισκίων (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg). Η συνήθης αρχική δόση είναι 50 mg δύο φορές την ημέρα, η οποία μπορεί να αυξάνεται περαιτέρω κάθε εβδομάδα έως τη μέγιστη δόση των 300 mg δύο φορές την ημέρα όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία, ή των 200 mg δύο φορές την ημέρα εάν χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Εάν ο γιατρός αποφασίσει ότι χρειάζεται ταχύτερη δράση, η θεραπεία με το Lacosamide Accord μπορεί να ξεκινήσει με υψηλότερη αρχική δόση (δόση εφόδου).

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας με το Lacosamide Accord, απαιτείται σταδιακή μείωση της δόσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Lacosamide Accord;

Η δραστική ουσία του Lacosamide Accord, η λακοσαμίδα, είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο. Η επιληψία προκαλείται εξαιτίας της υπερβολικής ηλεκτρικής δραστηριότητας του εγκεφάλου. Ο ακριβής τρόπος δράσης της λακοσαμίδης δεν έχει ακόμη διευκρινιστεί, αλλά φαίνεται ότι η συγκεκριμένη ουσία μειώνει τη δραστηριότητα των διαύλων νατρίου (πόροι στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων), οι οποίοι επιτρέπουν τη μεταβίβαση ηλεκτρικών ώσεων μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Θεωρείται επίσης ότι η λακοσαμίδα μπορεί να προφυλάσσει τα νευρικά κύτταρα από αλλοιώσεις. Ο συνδυασμός αυτών των δράσεων ενδέχεται να αποτρέπει την εξάπλωση μη φυσιολογικής ηλεκτρικής δραστηριότητας στον εγκέφαλο, μειώνοντας την πιθανότητα εμφάνισης επιληπτικής κρίσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Lacosamide Accord;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Vimpat, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν οι μελέτες αυτές για το Lacosamide Accord.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Lacosamide Accord. Δεν υπήρξε ανάγκη για τη διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», προκειμένου να διερευνηθεί εάν το Lacosamide Accord απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η δραστική ουσία, η λακοσαμίδα, έχει αποδειχθεί ότι είναι ιδιαίτερα διαλυτή και απορροφάται πλήρως. Δηλαδή, το 100% περίπου της ουσίας φθάνει στο αίμα όταν λαμβάνεται από το στόμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Lacosamide Accord;

Δεδομένου ότι το Lacosamide Accord είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lacosamide Accord;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Lacosamide Accord είναι συγκρίσιμο με το Vimpat. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Vimpat, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Lacosamide Accord στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lacosamide Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lacosamide Accord.

Λοιπές πληροφορίες για το Lacosamide Accord

Η πλήρης EPAR του Lacosamide Accord διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lacosamide Accord, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.