



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide Adroiq (λακοσαμίδη)

Ανασκόπηση του Lacosamide Adroiq και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lacosamide Adroiq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lacosamide Adroiq είναι φάρμακο που χορηγείται ως μονοθεραπεία ή ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης (επιληπτικές κρίσεις που ξεκινούν από ένα συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου) με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση (όπου η μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα εξαπλώνεται μέσω του εγκεφάλου) σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω με επιληψία.

Το Lacosamide Adroiq μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία των πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικο-κλονικών επιληπτικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις στις οποίες περιλαμβάνεται η απώλεια συνείδησης) σε ασθενείς ηλικίας 4 ετών και άνω με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (η μορφή της επιληψίας που συνδέεται με γενετικά αίτια).

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

Το Lacosamide Adroiq περιέχει τη δραστική ουσία λακοσαμίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Lacosamide Adroiq;

Το Lacosamide Adroiq διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) και χορηγείται δύο φορές την ημέρα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lacosamide Adroiq, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lacosamide Adroiq;

Η δραστική ουσία του Lacosamide Adroiq, η λακοσαμίδη, είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο. Η επιληψία προκαλείται από μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα του εγκεφάλου. Ο ακριβής τρόπος δράσης της λακοσαμίδης δεν έχει διευκρινιστεί, αλλά φαίνεται ότι η ουσία αυτή μειώνει τη δραστηριότητα των

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



διαύλων νατρίου (πόροι στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων) επιτρέποντας τη μεταβίβαση ηλεκτρικών ώσεων μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η δράση αυτή ενδέχεται να αποτρέπει τη μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο, μειώνοντας την πιθανότητα εμφάνισης επιληπτικής κρίσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Lacosamide Adroiq;

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 και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Lacosamide Adroiq.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Lacosamide Adroiq. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Lacosamide Adroiq απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Lacosamide Adroiq χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Lacosamide Adroiq;

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

Ο κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Lacosamide Adroiq περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lacosamide Adroiq στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Lacosamide Adroiq είναι συγκρίσιμο με το Vimpat. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Vimpat, τα οφέλη του Lacosamide Adroiq υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Adroiq.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lacosamide Adroiq τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Lacosamide Adroiq θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lacosamide Adroiq

Περισσότερες πληροφορίες για το Lacosamide Adroiq διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.