



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/575188/2020
EMA/H/C/005243

Lacosamide UCB (*lacosamidum*)

Přehled pro přípravek Lacosamide UCB a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lacosamide UCB a k čemu se používá?

Lacosamide UCB je léčivý přípravek používaný samostatně nebo jako přídatná léčba k jiným antiepileptikům při léčbě parciálních záchvatů (epileptických záchvatů, které vycházejí z jedné konkrétní části mozku) se sekundární generalizací (šířením abnormální elektrické aktivity v mozku) nebo bez ní u pacientů ve věku od 4 let.

Přípravek Lacosamide UCB se může používat také jako přídatná léčba k jiným antiepileptikům při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (závažných záchvatů, včetně ztráty vědomí) u pacientů ve věku od 4 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií (typem epilepsie, která má patrně genetickou příčinu).

Přípravek Lacosamide UCB obsahuje léčivou látku lakosamid, což je stejná léčivá látka jako v přípravku Vimpat, který je již v Evropské unii registrován. Výrobce přípravku Vimpat souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Lacosamide UCB („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Lacosamide UCB používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je k dispozici ve formě tablet, sirupu a infuzního roztoku (kapání do žíly). Obvyklá počáteční dávka u dospělých a starších dětí (s tělesnou hmotností alespoň 50 kg) je 50 mg dvakrát denně, kterou lze každý týden dále zvyšovat o 100 mg denně na maximální dávku 300 mg dvakrát denně, pokud se přípravek užívá samostatně, nebo 200 mg dvakrát denně, pokud se podává s jinými antiepileptiky. Pokud je nutné léčbu přípravkem Lacosamide UCB ukončit, dávka by se měla snižovat postupně.

K zahájení léčby lze použít přípravek Lacosamide UCB ve formě infuze. Tento způsob podání může být použit také u pacientů, kteří nejsou dočasně schopni přípravek užívat ústy.

Více informací o používání přípravku Lacosamide UCB naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Lacosamide UCB působí?

Léčivá látka v přípravku Lacosamide UCB, lakosamid, je antiepileptikum. Epilepsie je způsobena nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Přesný způsob působení lakosamidu je stále nejasný, má se

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



však za to, že snižuje aktivitu sodíkových kanálů (pórů na povrchu nervových buněk), které umožňují přenos elektrických impulzů mezi nervovými buňkami. Tyto účinky mohou zabránit abnormální elektrické aktivitě v mozku a snížit tak pravděpodobnost epileptického záchvatu.

Jaké přínosy přípravku Lacosamide UCB byly prokázány v průběhu studií?

Parciální záchvaty

Přípravek Lacosamide UCB byl účinný při snižování počtu parciálních záchvatů ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 308 pacientů ve věku od 16 let, kteří užívali také jiná antiepileptika. Pacienti ke své stávající léčbě antiepileptiky užívali navíc přípravek Lacosamide UCB podávaný ústy v dávce 200 mg, 400 mg, nebo 600 mg denně, nebo placebo. Ze souhrnného hodnocení výsledků těchto tří hlavních studií vyplývá, že po 12 týdnech léčby bylo alespoň polovičního snížení počtu záchvatů dosaženo u 34 % pacientů užívajících kromě stávající léčby také přípravek Lacosamide UCB v dávce 200 mg denně a u 40 % pacientů užívajících kromě stávající léčby také přípravek Lacosamide UCB v dávce 400 mg denně. Oproti tomu ve skupině užívající placebo vykázalo tento výsledek 23 % pacientů. 600mg dávka byla stejně účinná jako 400mg dávka, měla však více nežádoucích účinků.

Čtvrtá studie, do které bylo zařazeno 888 pacientů, u nichž byla epilepsie diagnostikována v nedávné době, prokázala, že přípravek Lacosamide UCB užívaný samostatně v dávce 200 až 600 mg denně je přinejmenším stejně účinný jako karbamazepin (jiné antiepileptikum). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u kterých nedošlo k parciálnímu záchvatu po dobu alespoň šesti měsíců po dosažení stabilní dávky. Toto měřítko splňovalo 90 % pacientů užívajících přípravek Lacosamide UCB a 91 % pacientů užívajících karbamazepin. Po dobu 12 měsíců nedošlo k žádnému záchvatu u přibližně 78 % pacientů léčených přípravkem Lacosamide UCB a u 83 % pacientů léčených karbamazepinem.

Dvě další studie zkoumaly vhodnou dobu podávání infuze přípravku Lacosamide UCB ve formě roztoku a porovnávaly bezpečnost těchto infuzí s bezpečností infuzí placeba u celkem 199 pacientů. Provedena byla také další studie zahrnující 118 pacientů, jejímž cílem bylo ověřit bezpečnost počáteční léčby dávkami 200 mg přípravku Lacosamide UCB ve formě infuze a poté pravidelnými dávkami užívanými ústy a zjistit, zda jsou při této léčbě dosahovány odpovídající hladiny v těle. Společnost také poskytla údaje na podporu dávkování přípravku Lacosamide UCB u dětí ve věku od 4 let a podpůrné výsledky studií bezpečnosti přípravku Lacosamide UCB v této populaci.

Tonicko-klonické záchvaty

Další studie, do které bylo zařazeno 242 pacientů ve věku od 4 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií, porovnávala přípravek Vimpat s placebem, v obou případech v kombinaci s jinými antiepileptiky. Studie prokázala, že přípravek Vimpat snížil riziko výskytu tonicko-klonických záchvatů: po 24 týdnech léčby bylo bez záchvatů 31 % pacientů užívajících přípravek Vimpat v porovnání s přibližně 17 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lacosamide UCB?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lacosamide UCB (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou závratě, bolest hlavy, diplopie (dvojité vidění) a nauzea (pocit na zvracení). Riziko nežádoucích účinků postihujících nervový systém, jako jsou závratě, může být větší po podání vysoké zahajovací dávky, přičemž nejčastějším důvodem ukončení léčby jsou závratě.

Přípravek Lacosamide UCB nesmí užívat osoby, které trpí atrioventrikulární bloádou (druhem poruchy srdečního rytmu) druhého nebo třetího stupně. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lacosamide UCB je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Lacosamide UCB registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že bylo prokázáno, že přípravek Lacosamide UCB užívaný samostatně nebo jako doplněk jiných antiepileptik je účinný v rámci léčby parciálních a tonicko-klonických záchvatů. S ohledem na nežádoucí účinky přípravku agentura dospěla k názoru, že přínosy přípravku Lacosamide UCB převyšují jeho rizika, a doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lacosamide UCB?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lacosamide UCB, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lacosamide UCB průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Lacosamide UCB jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lacosamide UCB

Přípravku Lacosamide UCB bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. srpna 2019.

Další informace o přípravku Lacosamide UCB jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.