



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamid UCB (*lakoamid*)

Pregled informacija o lijeku Lacosamid UCB i zašto je odobren u EU-u

Što je Lacosamid UCB i za što se koristi?

Lacosamid UCB lijek je koji se koristi kao monoterapija ili kao dodatak drugim lijekovima protiv epilepsije u liječenju parcijalnih napadaja (epileptični napadaji koji započinju u određenom dijelu mozga) u bolesnika u dobi od četiri godine i starijih sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje (kada se abnormalna električna aktivnost širi kroz mozak).

Lijek Lacosamid UCB može se koristiti i kao dodatak drugim lijekovima protiv epilepsije u liječenju primarnih generaliziranih toničko-kloničkih napadaja (velikih napadaja koji uključuju gubitak svijesti) u bolesnika u dobi od četiri godine i starijih s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (vrstom epilepsije za koju se smatra da ima genetski uzrok).

Lacosamid UCB sadrži djelatnu tvar lakoamid i jednak je lijeku Vimpat, koji je već odobren u EU-u. Tvrtka koja proizvodi lijek Vimpat pristala je da se njezini znanstveni podatci koriste za lijek Lacosamid UCB (tzv. „informirani pristanak“).

Kako se Lacosamid UCB primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku tableta, sirupa i kao otopina za infuziju (ukapavanje) u venu. Uobičajena početna doza u odraslih osoba i starije djece (čija tjelesna težina iznosi najmanje 50 kg) jest 50 mg dvaput na dan, a na tjednoj se osnovi može povećati za 100 mg dnevno do najveće doze od 300 mg dvaput na dan ako se lijek koristi kao monoterapija ili 200 mg dvaput na dan ako se lijek primjenjuje s drugim lijekovima protiv epilepsije. Ako je potrebno prekinuti liječenje lijekom Lacosamid UCB, dozu treba postupno smanjivati.

Liječenje može započeti infuzijom lijeka Lacosamid UCB. Može se davati i bolesnicima koji trenutačno ne mogu uzimati lijek kroz usta.

Za više informacija o primjeni lijeka Lacosamid UCB pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lacosamid UCB?

Djelatna tvar u lijeku Lacosamid UCB, lakoamid, lijek je za liječenje epilepsije. Epilepsiju uzrokuje pretjerana električna aktivnost u mozgu. Točan način djelovanja lakoamida još nije jasan, no čini 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



da smanjuje aktivnost natrijevih kanala (pora na površini živčanih stanica) koji omogućavaju prenošenje električnih impulsa među živčanim stanicama. To bi moglo spriječiti abnormalnu električnu aktivnost u mozgu, čime se smanjuje mogućnost epileptičkog napadaja.

Koje su koristi od lijeka Lakozamid UCB utvrđene u ispitivanjima?

Parcijalni napadaji

Lijek Lakozamid UCB bio je učinkovit u smanjenju parcijalnih napadaja u trima glavnim ispitivanjima na ukupno 1 308 bolesnika u dobi od 16 godina i starijih koji su istovremeno uzimali i druge lijekove protiv epilepsije. Bolesnici su na usta primili dozu lijeka Lakozamid UCB od 200 mg, 400 mg i 600 mg na dan ili dozu placeba (prividno liječenje) kao dodatak drugim lijekovima koje su primali protiv epilepsije. Kada se rezultati triju glavnih ispitivanja zbroje, kod 34 % bolesnika koji su uzimali dozu od 200 mg lijeka Lakozamid UCB jedanput na dan i 40 % bolesnika koji su uzimali dozu od 400 mg lijeka Lakozamid UCB jedanput na dan uz svoju postojeću terapiju, napadaji su se barem upola smanjili nakon 12 tjedana terapije. Ta je brojka kod bolesnika koji su primali placebo iznosila 23 %. Doza od 600 mg bila je jednako učinkovita kao i doza od 400 mg, no izazivala je više nuspojava.

Četvrto je ispitivanje na 888 novodijagnosticiranih bolesnika pokazalo da je Lakozamid UCB, primjenjivan kao monoterapija u dozi od 200 mg do 600 mg dnevno, bio barem jednako učinkovit kao karbamazepin, drugi lijek protiv epilepsije. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je stopa bolesnika koji najmanje šest mjeseci nisu doživjeli parcijalni napadaj nakon postizanja stabilne doze. To je utvrđeno kod 90 % bolesnika koji su uzimali Lakozamid UCB i 91 % bolesnika koji su uzimali karbamazepin. Približno 78 % bolesnika koji su uzimali Lakozamid UCB i 83 % bolesnika koji su uzimali karbamazepin nisu imali napadaj 12 mjeseci.

U dvama se dodatnim ispitivanjima istraživalo primjereno trajanje infuzije lijeka Lakozamid UCB u obliku otopine te je uspoređena njegova sigurnost primjene sa sigurnošću primjene infuzije placeba na ukupno 199 bolesnika. Provedeno je i dodatno ispitivanje na 118 bolesnika radi ispitivanja sigurnosti primjene početne terapije u obliku infuzije u dozama od 200 mg lijeka Lakozamid UCB i radi postizanja odgovarajućih razina u tijelu. Tvrtka je dostavila i podatke koji govore u prilog doziranju lijeka Lakozamid UCB u djece od četiri godine i starije, kao i popratne rezultate iz ispitivanja o sigurnosti lijeka Lakozamid UCB kod te populacije.

Toničko-klonički napadaji

U dodatnom je ispitivanju na 242 bolesnika u dobi od četiri godine i starija s idiopatskom generaliziranom epilepsijom lijek Lakozamid UCB uspoređen s placebom, pri čemu su oba lijeka primjenjivana uz druge lijekove protiv epilepsije. Ispitivanje je pokazalo da je lijek Lakozamid UCB ublažio rizik od pojave toničko-kloničkih napadaja: nakon 24 tjedana liječenja, približno 31 % bolesnika koji su uzimali Lakozamid UCB nije doživjelo napadaj u usporedbi s približno 17 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Lakozamid UCB?

Najčešće nuspojave lijeka Lakozamid UCB (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu omaglica, glavobolja, diplopija (dvostruki vid) i mučnina (slabost). Rizik od pojave nuspojava koje zahvaćaju živčani sustav, kao što je omaglica, može biti veći nakon početne udarne doze, a omaglica je bila i najčešći razlog za prekid liječenja.

Lakozamid UCB ne smiju uzimati osobe koje imaju (AV) blok drugog ili trećeg stupnja (vrsta poremećaja srčanog ritma). Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Lakozamid UCB potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Lakozamid UCB odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da se lijek Lakozamid UCB, kada da se primjenjuje kao monoterapija ili dodatak drugim lijekovima protiv epilepsije, pokazao učinkovitim u liječenju parcijalnih i toničko-kloničkih napadaja. Uzimajući u obzir nuspojave lijeka, Agencija je smatrala da koristi od lijeka Lakozamid UCB nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lakozamid UCB?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lakozamid UCB nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lakozamid UCB kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Lakozamid UCB pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lakozamid UCB

Lijek Lakozamid UCB dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. kolovoza 2019.

Više informacija o lijeku Lakozamid UCB dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2020.