



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide UCB (*lakozamid*)

A Lacosamide UCB-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lacosamide UCB és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lacosamide UCB-t 4 éves és idősebb betegeknél önmagában vagy más epilepszia elleni gyógyszerek kiegészítéseként alkalmazzák másodlagos generalizációval (amikor a rendellenes elektromos aktivitás szétterjed az agyban) járó vagy anélküli parciális görcsrohamok (az agy egy bizonyos részén kezdődő epilepsziás rohamok) kezelésére.

A Lacosamide UCB szintén más epilepszia elleni gyógyszerek kiegészítéseként alkalmazható 4 éves kortól primer generalizált tónusos-klónusos rohamok (súlyos görcsrohamok, amelyek eszméletvesztéssel is járhatnak) kezelésére idiopátiás generalizált epilepsziában (véltetően genetikai okból kialakuló epilepsziatípus) szenvedő betegeknél.

A Lacosamide UCB hatóanyaga a lakozamid, és megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Vimpat nevű készítménnyel. A Vimpat-ot gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Lacosamide UCB-hez felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni a Lacosamide UCB-t?

A gyógyszer csak receptre kapható tabletták, szirup és vénába adandó oldatos infúzió formájában. A szokásos kezdő adag felnőtteknél és idősebb (legalább 50 kg testtömegű) gyermeknél 50 mg naponta kétszer, amely hetente napi 100 mg-mal emelhető önmagában történő alkalmazás esetén legfeljebb napi kétszeri 300 mg-ig, más epilepszia elleni gyógyszerekkel együtt történő alkalmazás esetén pedig napi kétszeri 200 mg-ig. Amennyiben a Lacosamide UCB-vel végzett kezelést le kell állítani, az adagot fokozatosan kell csökkenteni.

A Lacosamide UCB-infúzió a kezelés megkezdésére alkalmazható. Olyan betegeknél is alkalmazható, akik átmenetileg nem képesek a gyógyszert szájon át bevenni.

A Lacosamide UCB alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Lacosamide UCB?

A Lacosamide UCB hatóanyaga, a lakozamid egy epilepszia elleni gyógyszer. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. A lakozamid pontos hatásmechanizmusa még nem ismert, azonban valószínűsíthetően csökkenti az elektromos impulzusok idegsejtek közötti közvetítését lehetővé tevő nátriumcsatornák (az idegsejtek felületén található pórusok) aktivitását. Ez megelőzheti az agy rendellenes elektromos aktivitását, csökkentve az epilepsziás roham esélyét.

Milyen előnyei voltak a Lacosamide UCB alkalmazásának a vizsgálatok során?

Parciális görcsrohamok

A Lacosamide UCB hatásosan csökkentette a parciális görcsrohamok számát három fő vizsgálatban, amelyekben összesen 1308, 16 éves és idősebb beteg vett részt, akik más epilepszia elleni gyógyszereket is szedtek. A betegek folyamatban lévő, epilepszia elleni gyógyszerekkel végzett kezelését a Lacosamide UCB napi 200 mg-os, 400 mg-os vagy 600 mg-os, szájon át alkalmazott adagjával vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) egészítették ki. A három fő vizsgálat eredményeit együtt tekintve a fennálló kezelés kiegészítéseként napi 200 mg Lacosamide UCB-t kapó betegek 34%-ánál, illetve a napi 400 mg Lacosamide UCB-t kapó betegek 40%-ánál csökkent a rohamok száma 12 hét kezelést követően legalább a felére. A placebóval kezelt betegeknél ez az arány 23% volt. A 600 mg-os adag ugyanolyan hatékony volt, mint a 400 mg-os, azonban több mellékhatással járt.

Egy, 888 újonnan diagnosztizált beteg részvételével végzett negyedik vizsgálatban a Lacosamide UCB önmagában, napi 200 mg–600 mg adagban alkalmazva legalább olyan hatékony volt, mint a karbamazepin, egy másik epilepszia elleni gyógyszer. A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknek az állandó adag elérést követően legalább 6 hónapig nem volt parciális görcsrohamuk. Ez az arány 90% volt a Lacosamide UCB-t, illetve 91% a karbamazepint kapó betegeknél. A Lacosamide UCB-vel kezelt betegek mintegy 78%-ánál, illetve a karbamazepinnel kezelt betegek 83%-ánál 12 hónapig nem fordult elő roham.

Két további vizsgálatban a Lacosamide UCB oldatos infúzió beadásának megfelelő időtartamát tanulmányozták, és biztonságosságát placebo infúziók biztonságosságával hasonlították össze összesen 199 betegnél. 118 beteggel egy további vizsgálatot végeztek annak megállapítására, hogy a Lacosamide UCB 200 mg-os, infúzióban beadott adagjával megkezdett, majd szájon át szedett állandó adaggal folytatott kezelés biztonságosan alkalmazható-e és megfelelő hatóanyagszintet eredményez-e a szervezetben. A vállalat a Lacosamide UCB gyermekeknél, 4 éves kortól történő adagolását alátámasztó adatokat, továbbá az e betegpopulációban a Lacosamide UCB biztonságosságára irányuló vizsgálatok eredményeit is benyújtotta.

Tónusos-klónusos rohamok

Egy további vizsgálatban, amelyben 242, idiopátiás generalizált epilepsziában szenvedő, 4 éves és idősebb beteg vett részt, a Lacosamide UCB-t placebóval hasonlították össze, mindkettőt más epilepszia elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazva. A vizsgálat kimutatta, hogy a Lacosamide UCB csökkenti a tónusos-klónusos roham kockázatát: 24 hetes kezelést követően a Lacosamide UCB-t kapó betegek mintegy 31%-ánál nem jelentkezett roham, míg a placebóval kezelt betegeknél ez az arány körülbelül 17% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Lacosamide UCB alkalmazása?

A Lacosamide UCB leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szédülés, fejfájás, kettőslátás és a hányinger. Az idegrendszert érintő mellékhatások – például a szédülés – kockázata nagy kezdő dózis beadása után nagyobb lehet, és a kezelés leállításának a szédülés volt a leggyakoribb oka.

A Lacosamide UCB nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél másod- vagy harmadfokú AV-blokk (a szívritmuszavar egy típusa) áll fenn. A Lacosamide UCB alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lacosamide UCB forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lacosamide UCB önmagában vagy más epilepszia elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazva hatásosnak bizonyult a parciális görcsrohamok és a tónusos-klónusos rohamok kezelésében. A mellékhatásokat figyelembe véve az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lacosamide UCB alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lacosamide UCB biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lacosamide UCB biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lacosamide UCB alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lacosamide UCB alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lacosamide UCB-vel kapcsolatos egyéb információ

2019. augusztus 26-án a Lacosamide UCB az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Lacosamide UCB-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.