



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide UCB (*lakozamīds*)

Lacosamide UCB pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lacosamide UCB* un kāpēc tās lieto?

Lacosamide UCB ir zāles, ko lieto atsevišķi vai kā papildzāles citām pretepilepsijas zālēm daļēji lēkmju (epilepsijas lēkmju, kas sākas noteiktā smadzeņu daļā) ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas (kad patoloģiska smadzeņu elektriskā aktivitāte izplatās pa smadzeņu garozu) pacientiem no četrus gadu vecuma.

Lacosamide UCB var lietot arī kā papildterapiju citām pretepilepsijas zālēm, ārstējot primārus ģeneralizētus toniski kloniskus krampjus (lielās lēkmes, ieskaitot samaņas zudumu) pacientiem no četrus gadu vecuma ar idiopātisku ģeneralizētu epilepsiju (epilepsijas veids, kuram, kā uzskata, ir ģenētisks cēlonis).

Lacosamide UCB satur aktīvo vielu lakozamīdu un ir tādas pašas kā *Vimpat*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Vimpat*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto attiecībā uz *Lacosamide UCB* ("informēta piekrišana").

Kā lieto *Lacosamide UCB*?

Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas tabletēs, kā sīrups un kā infūziju šķīdums ievadīšanai (pilienuveidā) vēnā. Parastā sākumdeva pieaugušajiem un vecākiem bērniem (kuru ķermeņa masa ir vismaz 50 kg) ir 50 mg divreiz dienā, ko nedēļai var palielināt līdz maksimālajai devai 300 mg divreiz dienā, ja šīs zāles lieto vienas pašas, vai līdz 200 mg divreiz dienā, ja šīs zāles lieto kopā ar citām pretepilepsijas zālēm. Ja ārstēšana ar *Lacosamide UCB* ir jāpārtrauc, deva ir jāsamazina pakāpeniski.

Ārstēšanas uzsākšanai var izmantot *Lacosamide UCB* infūziju. To var izmantot arī pacientiem, kuri tajā brīdī nevar ieņemt zāles perorāli.

Papildu informāciju par *Lacosamide UCB* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lacosamide UCB* darbojas?

Lacosamide UCB aktīvā viela lakozamīds ir pretepilepsijas zāles. Epilepsiju izraisa pārlietu liela smadzeņu elektriskā aktivitāte. Precīzs lakozamīda darbības veids aizvien nav skaidri zināms, bet šķiet,

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



ka tas mazina nātrija kanālu (nervu šūnu virsmā esošo atveru), kas ļauj pārvadīt elektriskos impulsus starp nervu šūnām, aktivitāti. Šie mehānismi var novērst patoloģisku elektriskās aktivitātes izplatīšanos galvas smadzenēs, tādējādi mazinot epilepsijas lēkmju rašanās risku.

Kādi *Lacosamide UCB* ieguvumi atklāti pētījumos?

Parciālas lēkmes

Lacosamide UCB bija efektīvas parciālu lēkmju skaita samazināšanā trīs pamatpētījumos, iesaistot 1308 pacientus no vismaz 16 gadu vecuma, kuri lietoja arī citas pretepilepsijas zāles. Pacienti lietoja iekšķīgi *Lacosamide UCB* 200 mg, 400 mg vai 600 mg devu dienā vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) papildus jau esošajai terapijai. Apkopojot rezultātus no trim pamatpētījumiem, 34 % pacientu, kuri lietoja *Lacosamide UCB* 200 mg devu dienā, un 40 % pacientu, kuri lietoja *Lacosamide UCB* 400 mg devu dienā kopā ar jau esošo terapiju, lēkmju skaits pēc 12 nedēļām samazinājās vismaz uz pusi. Šie dati ir salīdzināmi ar 23 % pacientu, kuri lietoja placebo. Tikpat efektīva kā 400 mg deva bija 600 mg deva, bet tai bija vairāk blakusparādību.

Ceturtajā pētījumā, iesaistot 888 nesen diagnosticētus pacientus, tika pierādīts, ka *Lacosamide UCB*, lietojot tās vienas pašas 200 mg līdz 600 mg devā dienā, bija vismaz tikpat efektīvas kā citas pretepilepsijas zāles karbamazepīns. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu daļa, kuriem nebija lēkmju vismaz sešus mēnešus pēc stabilas devas sasniegšanas. Šādi rezultāti bija 90 % pacientu, kuri lietoja *Lacosamide UCB*, un 91 % pacientu, kuri lietoja karbamazepīnu. Aptuveni 78 % pacientu, kuri lietoja *Lacosamide UCB*, un 83 % pacientu, kuri lietoja karbamazepīnu, lēkmju nebija 12 mēnešus.

Divos papildpētījumos aplūkoja *Lacosamide UCB* šķīduma infūzijas attiecīgo ilgumu, un tā drošumu salīdzināja ar placebo infūziju drošumu kopumā 199 pacientiem. Tika veikts papildpētījums ar 118 pacientiem, lai pārbaudītu, vai ārstēšanas uzsākšanu ar *Lacosamide UCB* infūzijas 200 mg devām, kam seko regulāras iekšķīgas devas, var droši piemērot un vai organismā tiek sasniegts atbilstošs līmenis. Uzņēmums arī sniedza datus, kas pamato *Lacosamide UCB* devas bērniem no četrus gadu vecuma, un apstipriņošus rezultātus no pētījumiem par *Lacosamide UCB* drošumu šajā vecuma grupā.

Toniski kloniski krampji

Papildu pētījumā, iesaistot 242 pacientus vecumā no četriem gadiem ar idiopātisku ģeneralizētu epilepsiju, *Lacosamide UCB* tika salīdzināta ar placebo, abos gadījumos lietojot kopā ar citām pretepilepsijas zālēm. Pētījumā tika pierādīts, ka *Lacosamide UCB* samazina toniski klonisku krampju risku: pēc 24 nedēļu terapijas aptuveni 31 % pacientu, kuri lietoja *Lacosamide UCB*, nebija lēkmju, salīdzinot ar aptuveni 17 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lacosamide UCB*?

Visbiežākās *Lacosamide UCB* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reibonis, galvassāpes, diplopija (redzes dubultošanās) un slikta dūša (nelabums). Tādu blakusparādību risks, kas skar nervu sistēmu, piemēram, reiboņa risks, var būt augstāks pēc augstas pirmās devas, un reibonis ir visbiežākais ārstēšanas apturēšanas iemesls.

Lacosamide UCB nedrīkst lietot pacienti ar otrās vai trešās pakāpes atrioventrikulāro (AV) blokādi (sirds ritma traucējumu veidu). Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Lacosamide UCB*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lacosamide UCB* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka *Lacosamide UCB*, lietojot tās vienas pašas vai pievienojot citām pretepilepsijas zālēm, efektīvi ārstē parciālas un toniski kloniskas lēkmes. Ņemot vērā blakusparādības, aģentūra uzskatīja, ka ieguvums, lietojot *Lacosamide UCB*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lacosamide UCB* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lacosamide UCB* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lacosamide UCB* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lacosamide UCB* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lacosamide UCB*

2019. gada 26. augustā *Lacosamide UCB* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Lacosamide UCB* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.