



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide UCB (*lacosamide*)

Een overzicht van Lacosamide UCB en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lacosamide UCB en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lacosamide UCB is een geneesmiddel dat als monotherapie of als toevoeging aan andere middelen tegen epilepsie wordt gebruikt bij de behandeling van partieel beginnende aanvallen (epileptische aanvallen die in een bepaald deel van de hersenen ontstaan), al dan niet met secundaire generalisatie (waarbij de abnormale elektrische activiteit zich door de hersenen verspreidt), bij patiënten van 4 jaar en ouder.

Lacosamide UCB kan ook worden gebruikt als toevoeging aan andere geneesmiddelen tegen epilepsie bij de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (ernstige aanvallen met bewustzijnsverlies) bij patiënten vanaf 4 jaar met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (een vorm van epilepsie met een vermoedelijk genetische oorzaak).

Lacosamide UCB bevat de werkzame stof lacosamide en is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) toegelaten geneesmiddel Vimpat. Het bedrijf dat Vimpat vervaardigt, heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Vimpat voor Lacosamide UCB worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Lacosamide UCB gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van tabletten, als een siroop en als een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. De gebruikelijke aanvangsdosis bij volwassenen en oudere kinderen (die ten minste 50 kg wegen) is 50 mg tweemaal daags. Deze dosering kan in wekelijkse intervallen met 100 mg per dag worden verhoogd tot een maximale dosis van 300 mg tweemaal daags bij gebruik als monotherapie, of 200 mg tweemaal daags indien toegediend in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie. Als de behandeling met Lacosamide UCB moet worden stopgezet, moet de dosis geleidelijk aan worden verlaagd.

Lacosamide UCB als infusie kan worden gebruikt om de behandeling te beginnen. Toediening als infusie kan ook worden gebruikt bij patiënten die het geneesmiddel tijdelijk niet via de mond kunnen innemen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lacosamide UCB.

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



Hoe werkt Lacosamide UCB?

De werkzame stof in Lacosamide UCB, lacosamide, is een geneesmiddel tegen epilepsie. Epilepsie wordt veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in de hersenen. Hoe lacosamide precies werkt is nog niet helemaal duidelijk, maar het middel lijkt remmend te werken op de activiteit van de natriumkanalen (poriën aan het oppervlak van zenuwcellen) waardoor elektrische impulsen tussen zenuwcellen kunnen worden doorgegeven. Deze werking voorkomt wellicht abnormale elektrische activiteit in de hersenen, waardoor de kans afneemt dat zich een epileptische aanval voordoet.

Welke voordelen bleek Lacosamide UCB tijdens studies te hebben?

Partieel beginnende aanvallen

Lacosamide UCB was werkzaam bij het verminderen van het aantal aanvallen in drie hoofdstudies onder in totaal 1 308 patiënten van 16 jaar en ouder die ook andere geneesmiddelen tegen epilepsie innamen. De patiënten kregen naast hun bestaande behandeling met geneesmiddelen tegen epilepsie Lacosamide UCB via de mond in een dosis van 200 mg, 400 mg of 600 mg per dag of een placebo (schijnbehandeling). Uit de resultaten van de drie hoofdstudies samen bleek dat bij 34 % van de patiënten die 200 mg Lacosamide UCB per dag innamen en bij 40 % van de patiënten die 400 mg Lacosamide UCB innamen naast hun bestaande behandeling, het aantal aanvallen na twaalf weken behandeling met ten minste de helft afnam. Bij de patiënten die placebo kregen, was dat ongeveer 23 %. De dosis van 600 mg was even werkzaam als de dosis van 400 mg, maar had meer bijwerkingen.

Uit een vierde studie onder 888 onlangs gediagnosticeerde patiënten bleek dat Lacosamide UCB, gebruikt als monotherapie in een dosering van 200 mg tot 600 mg per dag, even werkzaam was als carbamazepine, een ander geneesmiddel tegen epilepsie. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat geen partieel beginnende aanval had gedurende ten minste zes maanden na het bereiken van een stabiele dosis. Dit was het geval bij 90 % van de patiënten die Lacosamide UCB innamen en bij 91 % van de patiënten die carbamazepine innamen. Ongeveer 78 % van de met Lacosamide UCB en 83 % van de met carbamazepine behandelde patiënten kreeg gedurende twaalf maanden geen aanval.

In twee aanvullende studies werd gekeken naar de juiste duur van de infusie van de Lacosamide UCB-oplossing en werd de veiligheid hiervan vergeleken met die van placebo-infusies bij in totaal 199 patiënten. Onder 118 patiënten werd een aanvullende studie uitgevoerd om na te gaan of het begin van de behandeling met doses van 200 mg Lacosamide UCB via infusie, gevolgd door reguliere doses ingenomen via de mond, veilig is en of daarmee een adequate concentratie in het lichaam wordt bereikt. Het bedrijf verstreekte ook gegevens ter bepaling van de dosering van Lacosamide UCB bij kinderen vanaf vier jaar oud en ondersteunende resultaten uit studies naar de veiligheid van Lacosamide UCB bij deze patiëntengroep.

Tonisch-clonische aanvallen

In een andere studie onder 242 patiënten vanaf 4 jaar met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie werd Vimpat vergeleken met een placebo, beide in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie. Uit de studie bleek dat Vimpat het risico op een tonisch-clonische aanval verminderde: na 24 weken behandeling was ongeveer 31 % van de patiënten die Vimpat namen vrij van aanvallen, tegenover ongeveer 17 % van de patiënten die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Lacosamide UCB in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Lacosamide UCB (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn duizeligheid, hoofdpijn, dubbelzien en misselijkheid. Het risico op bijwerkingen die van invloed zijn op het zenuwstelsel (zoals duizeligheid) kan hoger zijn na een hoge aanvangsdosis, en duizeligheid was de voornaamste reden voor het stopzetten van de behandeling.

Lacosamide UCB mag niet worden gebruikt bij personen met een tweede- of derdegraads AV-block (een soort hartritmestoornis). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lacosamide UCB.

Waarom is Lacosamide UCB geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Lacosamide UCB, als monotherapie of bij toevoeging aan andere geneesmiddelen tegen epilepsie, werkzaam is gebleken bij de behandeling van partieel beginnende en tonisch-clonische aanvallen. Rekening houdend met de bijwerkingen is het Geneesmiddelenbureau van oordeel dat de voordelen van Lacosamide UCB groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lacosamide UCB te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lacosamide UCB, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lacosamide UCB continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Lacosamide UCB worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lacosamide UCB

Op 26 augustus 2019 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lacosamide UCB verleend.

Meer informatie over Lacosamide UCB is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.