



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide UCB (*lakosamid*)

Prehľad o lieku Lacosamide UCB a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lacosamide UCB a na čo sa používa?

Lacosamide UCB je liek, ktorý sa používa samostatne alebo ako prídavná liečba k iným liekom na epilepsiu pri liečbe parciálnych záchvatov (epileptických záchvatov, ktoré sa začínajú v jednej konkrétnej časti mozgu) so sekundárnou generalizáciou (abnormálnou elektrickou aktivitou, ktorá sa šíri v celom mozgu) u pacientov vo veku od 4 rokov.

Liek Lacosamide UCB sa môže používať aj ako prídavná liečba k iným liekom na epilepsiu pri liečbe primárne generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (závažnejších záchvatov vrátane straty vedomia) u pacientov vo veku od 4 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druhom epilepsie, pri ktorej sa predpokladá genetická príčina).

Liek Lacosamide UCB obsahuje liečivo lakosamid a je rovnaký ako liek Vimpat, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Vimpat, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Lacosamide UCB (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa liek Lacosamide UCB používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek je dostupný vo forme tabliet, sirupu a infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily. Bežná začiatková dávka u dospelých a starších detí (s hmotnosťou aspoň 50 kg) je 50 mg dvakrát denne, ktorú možno každý týždeň zvyšovať o 100 mg až na maximálnu dávku 300 mg dvakrát denne, ak sa liek používa samostatne, alebo na 200 mg dvakrát denne, ak sa podáva s ďalšími liekmi proti epilepsii. Ak sa liečba liekom Lacosamide UCB musí ukončiť, dávka sa má znižovať postupne.

Na začatie liečby sa môže použiť infúzia lieku Lacosamide UCB. Môže sa použiť aj u pacientov, ktorí dočasne nedokážu užívať liek ústami.

Viac informácií o použití lieku Lacosamide UCB si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Lacosamide UCB účinkuje?

Liečivo lieku Lacosamide UCB, lakosamid, je antiepileptický liek. Epilepsia je zapríčinená nadmernou elektrickou aktivitou mozgu. Presný spôsob pôsobenia lakosamidu zatiaľ nie je jasný, zdá sa však, že

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



znižuje aktivitu sodíkových kanálov (pórov na povrchu nervových buniek), ktoré umožňujú prenos elektrických impulzov medzi nervovými bunkami. Tento účinok môže brániť abnormálnej elektrickej aktivite v mozgu, čím sa zniží pravdepodobnosť výskytu epileptického záchvatu.

Aké prínosy lieku Lacosamide UCB boli preukázané v štúdiách?

Parciálne záchvaty

Liek Lacosamide UCB bol účinný pri znižovaní počtu parciálnych záchvatov v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 1 308 pacientov vo veku 16 rokov a starších, ktorí užívali aj iné lieky proti epilepsii. K existujúcej liečbe liekmi proti epilepsii sa pacientom pridal liek Lacosamide UCB v perorálnej forme v dávke 200 mg, 400 mg alebo 600 mg denne alebo placebo (zdanlivý liek). Podľa celkových výsledkov všetkých troch štúdií sa po 12 týždňoch liečby zaznamenalo zníženie počtu záchvatov minimálne na polovicu u 34 % pacientov, ktorí dostávali 200 mg lieku Lacosamide UCB denne, a u 40 % pacientov, ktorí dostávali 400 mg lieku Lacosamide UCB denne spolu s ich existujúcou liečbou. U pacientov, ktorí dostávali placebo, sa zlepšenie zaznamenalo u 23% z nich. Dávka 600 mg bola rovnako účinná ako dávka 400 mg, vyskytlo sa však pri nej viac vedľajších účinkov.

V štvrtej štúdii s 888 novodiagnostikovanými pacientmi sa zistilo, že liek Lacosamide UCB užívaný samostatne v dávkach 200 mg až 600 mg denne bol prinajmenšom rovnako účinný ako karbamazepín, čo je iný liek proti epilepsii. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorí nemali parciálne záchvaty aspoň počas 6 mesiacov po dosiahnutí stabilnej dávky. Tento podiel bol 90 % u pacientov, ktorí dostávali liek Lacosamide UCB, a 91 % pacientov, ktorí dostávali karbamazepín. Približne 78 % pacientov liečených liekom Lacosamide UCB a 83 % pacientov liečených karbamazepínom nemalo záchvaty počas 12 mesiacov.

V dvoch ďalších štúdiách sa pozornosť venovala vhodnej dĺžke trvania infúzie roztoku Lacosamide UCB a porovnávala sa jej bezpečnosť s bezpečnosťou infúzií placeba celkovo u 199 pacientov. Uskutočnila sa ďalšia štúdia so 118 pacientmi, v ktorej sa skúmalo, či je bezpečné začať liečbu dávkou lieku Lacosamide UCB 200 mg podávanou infúzne s následnými pravidelnými perorálnymi dávkami a či sa dosiahne primeraná hladina liečiva v tele. Spoločnosť poskytla aj údaje na podporu dávkovania lieku Lacosamide UCB u detí vo veku od 4 rokov a podporné výsledky zo štúdií bezpečnosti lieku Lacosamide UCB v tejto populácii.

Tonicko-klonické záchvaty

V ďalšej štúdii s 242 pacientmi vo veku od 4 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou sa porovnával liek Lacosamide UCB s placebom, pričom obidva lieky sa používali s inými liekmi na epilepsiu. Zo štúdie vyplynulo, že liek Lacosamide UCB znížil riziko tonicko-klonických záchvatov: po 24 týždňoch liečby približne 31 % pacientov užívajúcich liek Lacosamide UCB nemalo záchvaty v porovnaní približne so 17 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lacosamide UCB?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lacosamide UCB (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú závraty, bolesť hlavy, diplopia (dvojité videnie) a nauzea (pocit nevoľnosti). Vedľajšie účinky postihujúce nervovú sústavu, ako sú napríklad závraty, sa môžu vyskytnúť vo vyššej miere po vysokej prvej dávke, pričom závraty boli aj najčastejším dôvodom zastavenia liečby.

Liek Lacosamide UCB sa nesmie používať u pacientov s druhým alebo tretím stupňom atrioventrikulárnej blokády (typu poruchy srdcového rytmu). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lacosamide UCB a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lacosamide UCB povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že sa preukázala účinnosť lieku Lacosamide UCB používaného samostatne alebo pridaného k iným liekom proti epilepsii pri liečbe parciálnych a tonicko-klonických záchvatov. Vzhľadom na vedľajšie účinky agentúra považovala prínosy lieku Lacosamide UCB za väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lacosamide UCB?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lacosamide UCB boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lacosamide UCB sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lacosamide UCB sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lacosamide UCB

Lieku Lacosamide UCB bolo dňa 26. augusta 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Lacosamide UCB sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020