



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162596/2023
EMA/H/C/006047

Lacosamide Adroiq (lakosamiid)

Ülevaade ravimist Lacosamide Adroiq ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lacosamide Adroiq ja milleks seda kasutatakse?

Lacosamide Adroiq on ravim, mida kasutatakse ainuravimina või muude epilepsiaravimite lisaravimina selliste partsiaalsete (teatud ajuosas algavad) epilepsiahoogude raviks, mis on sekundaarse generaliseerumisega (epilepsiahoog levib üle kogu aju) või mitte, vähemalt 2-aastastel epilepsiapatsientidel.

Ravimit Lacosamide Adroiq tohib kasutada ka lisaravimina koos muude epilepsiaravimitega primaarsete generaliseerunud toonilis-klooniliste epileptiliste hoogude (rasked epilepsiahood, millega kaasneb teadvusekaotus) raviks vähemalt 4-aastastel patsientidel, kellel on idiopaatiline generaliseerunud epilepsia (epilepsia vorm, mille põhjust peetakse geneetiliseks).

Lacosamide Adroiq on geneeriline ravim. See tähendab, et Lacosamide Adroiq sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Ravimi Lacosamide Adroiq võrdlusravim on Vimpat. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Lacosamide Adroiq sisaldab toimeainena lakosamiidi.

Kuidas ravimit Lacosamide Adroiq kasutatakse?

Ravimit Lacosamide Adroiq turustatakse infusioonilahusena (veeni tilgutatav lahus) ning seda manustatakse kaks korda ööpäevas.

Lacosamide Adroiq on retseptiravim.

Lisateavet ravimi Lacosamide Adroiq kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lacosamide Adroiq toimib?

Ravimi Lacosamide Adroiq toimeaine lakosamiid on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustavad aju elektrilise aktiivsuse häired. Lakosamiidi täpne toimemehhanism ei ole veel selge, kuid see näib vähendavat närvirakkudevahelisi elektriimpulsse edastavate naatriumikanalite (närvirakkude pinna

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



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

teatud poorid) aktiivsust. See toime aitab ennetada ebanormaalse elektrilise aktiivsuse teket ajus, vähendades epilepsiahoo tekke tõenäosust.

Kuidas on ravimit Lacosamide Adroiq uuritud?

Võrdlusravimiga Vimpat on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Lacosamide Adroiq korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Lacosamide Adroiq kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Lacosamide Adroiq imendub organismis sarnaselt võrdlusravimiga, et saavutada toimeaine sama sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Lacosamide Adroiq manustatakse veeniinfusioonina, millega satub toimeaine otse vereringesse.

Mis on ravimi Lacosamide Adroiq kasulikkus ja riskid?

Et Lacosamide Adroiq on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Ravimi Lacosamide Adroiq kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lacosamide Adroiq ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Lacosamide Adroiq võrreldavus ravimiga Vimpat. Seega on amet arvamisel, et nagu ka Vimpati korral, ületab ravimi Lacosamide Adroiq kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Lacosamide Adroiq ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Lacosamide Adroiq ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse ravimi Lacosamide Adroiq kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Teatatud ravimi Lacosamide Adroiq oletatavaid kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Lacosamide Adroiq kohta

Lisateave ravimi Lacosamide Adroiq kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.