



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide Adroiq (*lakosamidi*)

Yleistiedot Lacosamide Adroiq -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lacosamide Adroiq on ja mihin sitä käytetään?

Lacosamide Adroiq on lääke, jota käytetään vähintään 2-vuotiailla epilepsiapotilailla yksinään tai muiden epilepsialääkkeiden lisänä hoidettaessa paikallisalkuisia epilepsiakohtauksia (tietyissä aivojen osassa alkavat epilepsiakohtaukset), jotka voivat olla toissijaisesti yleistäviä (poikkeava aivojen sähkötoiminnan häiriö leviää kauttaaltaan aivoihin) tai yleistymättömiä.

Lacosamide Adroiq -valmistetta voidaan käyttää myös muiden epilepsialääkkeiden lisänä primaaristi yleistyvien toonis-kloonisten kohtausten hoidossa (vaikeat kohtaukset, mukaan lukien tajunnanmenetys) vähintään 4-vuotiailla potilailla, joilla on idiopaattinen yleistynyt epilepsia (epilepsiatyyppi, jonka katsotaan aiheutuvan geneettisistä syistä).

Lacosamide Adroiq on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Lacosamide Adroiq sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Lacosamide Adroiqin viitevalmiste on Vimpat. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Lacosamide Adroiqin vaikuttava aine on lakosamidi.

Miten Lacosamide Adroiqia käytetään?

Lacosamide Adroiq -valmistetta on saatavana infuusionesteinä (tiputus laskimoon), ja sitä annetaan kahdesti vuorokaudessa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Lacosamide Adroiqin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lacosamide Adroiq vaikuttaa?

Lacosamide Adroiqin vaikuttava aine lakosamidi on epilepsialääke. Epilepsia johtuu aivojen poikkeavasta sähköisestä toiminnasta. Lakosamidin vaikutustapaa ei tunneta tarkoin, mutta se näyttää vähentävän natriumkanavien (hermosolujen pinnalla olevia huokosia) toimintaa. Natriumkanavat

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



välittävät sähköimpulsseja hermosolujen välillä. Tämä saattaa estää epänormaalia sähköistä toimintaa aivoissa ja vähentää epilepsiahoituksen mahdollisuutta.

Miten Lacosamide Adroiqia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmisteella Vimpat, eikä niitä ole tarpeen toistaa Lacosamide Adroiqin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Lacosamide Adroiqin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Lacosamide Adroiq samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Lacosamide Adroiq annetaan infuusiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Lacosamide Adroiqin hyödyt ja riskit?

Koska Lacosamide Adroiq on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lacosamide Adroiqin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Lacosamide Adroiq on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lacosamide Adroiqin on osoitettu olevan vertailukelpoinen Vimpatin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Vimpatin tavoin Lacosamide Adroiqista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lacosamide Adroiq -lääkevalmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lacosamide Adroiqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lacosamide Adroiqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lacosamide Adroiqista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lacosamide Adroiq -valmisteesta

Lisätietoja Lacosamide Adroiqista on viraston verkkosivustolla osoitteessa

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.