

EMA/536300/2017
EMA/H/C/004443

EPAR, sažetak za javnost

Lakozamid Accord

lakozamid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Lakozamid Accord. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Lakozamid Accord.

Praktične informacije o primjeni lijeka Lakozamid Accord bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Lakozamid Accord i za što se koristi?

Lakozamid Accord je lijek za epilepsiju koji se koristi za liječenje parcijalnih napadaja (epileptični napadaji koji započinju u određenom dijelu mozga) u bolesnika s epilepsijom u dobi od 16 ili više godina. Može se koristiti za liječenje parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom (naknadno širenje napadaja na druge dijelove mozga) ili bez nje.

Lakozamid Accord daje se kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima za epilepsiju.

Lakozamid Accord sadržava djelatnu tvar lakozamid. To je „generički lijek”. To znači da Lakozamid Accord sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Vimpat. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

Kako se Lakozamid Accord koristi?

Lijek se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku tableta (od 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg). Uobičajena početna doza jest 50 mg dvaput na dan, koja se na tjednoj osnovi može povećati na najveću dopuštenu dozu od 300 mg dvaput na dan ako se lijek koristi kao monoterapija ili od 200 mg dvaput na dan ako se lijek daje s drugim lijekovima za epilepsiju. Ako liječnik odluči da je potrebno



ostvariti brži učinak, liječenje lijekom Lakozamid Accord može započeti većom prvom dozom (naziva se udarna doza).

Ako je potrebno prekinuti liječenje lijekom Lakozamid Accord, dozu valja postupno smanjivati. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Lakozamid Accord?

Djelatna tvar u lijeku Lakozamid Accord, lakozamid, lijek je za epilepsiju. Epilepsiju uzrokuje pretjerana električna aktivnost u mozgu. Točan način djelovanja lakozamida još nije jasan, no čini se da smanjuje aktivnost natrijevih kanala (pore na površini živčanih stanica) koji omogućavaju prenošenje električnih impulsa između živčanih stanica. Također se smatra da lakozamid može pomoći u zaštiti živčanih stanica od oštećenja. To zajedno može smanjiti abnormalnu električnu aktivnost koja se širi kroz mozak te time smanjuje mogućnost epileptičkog napadaja.

Kako je Lakozamid Accord ispitivan?

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari pri odobrenoj primjeni već su provedena za referentni lijek, Vimpat, te ih ne treba ponavljati za lijek Lakozamid Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila studije o kvaliteti lijeka Lakozamid Accord. Nije bilo potrebe za ispitivanjima bioekvivalencije kako bi se istražilo apsorbira li se Lakozamid Accord na sličan način kao referentni lijek radi proizvodnje jednake razine djelatne tvari u krvi. Razlog tome je da se pokazalo da je djelatna tvar, lakozamid, vrlo topiva i da se u potpunosti apsorbira, što znači da gotovo 100 % tvari dopre do krvi nakon unošenja kroz usta.

Koje su koristi i rizici lijeka Lakozamid Accord?

Budući da je Lakozamid Accord generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Lakozamid Accord odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da je lijek Lakozamid Accord usporediv s lijekom Vimpat. Stoga je stav Agencije da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Vimpat. Agencija je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka Lakozamid Accord u promet u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lakozamid Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lakozamid Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Lakozamid Accord

Cjelovito europsko javno izvješće o procjeni (EPAR) za lijek Lakozamid Accord nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Lakozamid Accord pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.