



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lakozamid Adroiq (*lakozamid*)

Pregled informacija o lijeku Lakozamid Adroiq i zašto je odobren u EU-u

Što je Lakozamid Adroiq i za što se koristi?

Lakozamid Adroiq se koristi kao monoterapija ili kao dodatna terapija uz druge lijekove protiv epilepsije u liječenju parcijalnih napadaja (epileptičnih napadaja koji započinju u jednom specifičnom djelu mozga) sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje (pri čemu se abnormalna električna aktivnost širi kroz mozak) u bolesnika s epilepsijom u dobi od dvije godine i starijih.

Lakozamid Adroiq se može koristiti i kao dodatna terapija uz druge lijekove protiv epilepsije u liječenju primarnih generaliziranih toničko-kloničkih napadaja (velikih napadaja koji uključuju gubitak svijesti) u bolesnika u dobi od četiri godine i starijih s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (vrstom epilepsije za koju se smatra da ima genetski uzrok).

Lakozamid Adroiq je „generički lijek“. To znači da Lakozamid Adroiq sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Lakozamid Adroiq je Vimpat. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Lakozamid Adroiq sadrži djelatnu tvar lakozamid.

Kako se Lakozamid Adroiq primjenjuje?

Lakozamid Adroiq dostupan je kao otopina za infuziju (ukapavanje) u venu i daje se dvaput na dan.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Lakozamid Adroiq pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lakozamid Adroiq?

Djelatna tvar u lijeku Lakozamid Adroiq, lakozamid, lijek je za liječenje epilepsije. Epilepsiju uzrokuje abnormalna električna aktivnost u mozgu. Točan način djelovanja lakozamida nije jasan, no čini se da smanjuje aktivnost natrijevih kanala (pora na površini živčanih stanica) koji omogućavaju prenošenje električnih impulsa među živčanim stanicama. Time bi se mogla spriječiti abnormalna električna aktivnost u mozgu, čime se smanjuje mogućnost epileptičkog napadaja.



Kako je Lakozamid AdroiQ ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Vimpat i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Lakozamid AdroiQ.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Lakozamid AdroiQ. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Lakozamid AdroiQ slično referentnom lijeku radi postizanja iste razine djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Lakozamid AdroiQ daje infuzijom u venu i tako djelatna tvar dospijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Lakozamid AdroiQ?

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

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Lakozamid AdroiQ potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Lakozamid AdroiQ odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Lakozamid AdroiQ usporediv s lijekom Vimpat. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Lakozamid AdroiQ, kao i od lijeka Vimpat, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lakozamid AdroiQ kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Lakozamid AdroiQ pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lakozamid AdroiQ

Više informacija o lijeku Lakozamid AdroiQ dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. Informacije o referentnom lijeku dostupne su i na mrežnom mjestu Agencije.