

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Lacosamide Accord

lakoamid

Ez a dokumentum a Lacosamide Accordra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Lacosamide Accord alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Lacosamide Accord alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Lacosamide Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lacosamide Accord egy epilepszia ellenes gyógyszer, amelyet parciális görcsrohamok (az agy egy bizonyos részén kezdődő epilepsziás görcsök) kezelésére alkalmaznak legalább 16 éves epilepsziás betegeknek. Másodlagos generalizációval (amikor a roham az agy más részeire is áttérjed) járó vagy anélküli parciális görcsrohamok kezelésére egyaránt alkalmazható.

A Lacosamide Accordot önmagában vagy más epilepszia ellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.

A Lacosamide Accord hatóanyaga a lakoamid. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Lacosamide Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Vimpat nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Lacosamide Accordot?

A gyógyszer csak receptre kapható és tabletták (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg) formájában forgalmazzák. A szokásos kezdőadag 50 mg naponta kétszer, amely hetente emelhető önmagában



történő alkalmazás esetén legfeljebb napi kétszeri 300 mg-ig, más epilepszia ellenes gyógyszerekkel együtt történő alkalmazás esetén pedig napi kétszeri 200 mg-ig. Ha az orvos gyorsabb hatás elérését látja szükségesnek, a Lacosamide Accord-kezelés megkezdhető magasabb első adaggal (úgynevezett telítő dózis).

Amennyiben a Lacosamide Accorddal végzett kezelést le kell állítani, az adagot fokozatosan kell csökkenteni. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Lacosamide Accord?

A Lacosamide Accord hatóanyaga, a lakozamid egy epilepszia ellenes gyógyszer. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. A lakozamid pontos hatásmechanizmusa még nem ismert, azonban valószínűsíthetően csökkenti az elektromos impulzusok idegsejtek közötti közvetítését lehetővé tevő nátrium-csatornák (az idegsejtek felületén található pórusok) aktivitását. A lakozamid feltételezhetően az idegsejtek károsodásának megelőzésében is részt vesz. E hatások együttesen megelőzhetik a normálistól eltérő elektromos aktivitás szétterjedését az agyban, csökkentve az epilepsziás görcsroham esélyét.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Lacosamide Accordot?

A jóváhagyott alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Vimpattal, így ezeket nem szükséges megismételni a Lacosamide Accord esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Lacosamide Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Lacosamide Accord felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy bebizonyosodott, hogy a hatóanyag, a lakozamid rendkívül oldékony és teljes mértékben felszívódik, vagyis szájon át bevéve a hatóanyag csaknem 100%-a eléri a véráramot.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Lacosamide Accord alkalmazása?

Mivel a Lacosamide Accord generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Lacosamide Accord forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Lacosamide Accord összehasonlíthatónak bizonyult a Vimpattal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Vimpathoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. Az Ügynökség javasolta a Lacosamide Accord EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lacosamide Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lacosamide Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lacosamide Accordal kapcsolatos egyéb információ

A Lacosamide Accordra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Lacosamide Accordal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.