



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide Adroiq (*lakoamid*)

A Lacosamide Adroiq-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

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

A Lacosamide Adroiq-ot 2 éves és idősebb epilepsziás betegeknél önmagában vagy más epilepszia elleni gyógyszerek kiegészítéseként alkalmazzák másodlagos generalizációval járó (amikor a rendellenes elektromos aktivitás szétterjed az agyban) vagy anélküli parciális görcsrohamok (az agy egy bizonyos részén kezdődő epilepsziás rohamok) kezelésére.

A Lacosamide Adroiq továbbá más epilepszia elleni gyógyszerek kiegészítéseként 4 éves kortól primer generalizált tónusos-klónusos rohamok (súlyos görcsrohamok, amelyek eszméletvesztéssel is járhatnak) kezelésére is alkalmazható idiopátiás generalizált epilepsziában (véltetően genetikai okból kialakuló epilepsziatípus) szenvedő betegeknél.

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

A Lacosamide Adroiq hatóanyaga a lakoamid.

Hogyan kell alkalmazni a Lacosamide Adroiq-ot?

A Lacosamide Adroiq vénába adandó oldatos infúzió formájában kapható, és naponta kétszer kell alkalmazni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

A Lacosamide Adroiq alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Lacosamide Adroiq?

A Lacosamide Adroiq hatóanyaga, a lakozamid egy epilepszia elleni gyógyszer. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. A lakozamid pontos hatásmechanizmusa még nem ismert, azonban valószínűsíthetően csökkenti az elektromos impulzusok idegsejtek közötti átvitelét lehetővé tevő nátriumcsatornák (az idegsejtek felületén található pórusok) aktivitását. Ez megelőzheti az agy rendellenes elektromos aktivitását, csökkentve az epilepsziás roham esélyét.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Lacosamide Adroiq-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Vimpat-tal, így ezeket a Lacosamide Adroiq esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Lacosamide Adroiq minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Lacosamide Adroiq felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Lacosamide Adroiq-ot vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Lacosamide Adroiq alkalmazása?

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

A Lacosamide Adroiq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lacosamide Adroiq forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Lacosamide Adroiq összehasonlíthatónak bizonyult a Vimpat-tal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Vimpat-hoz hasonlóan a Lacosamide Adroiq előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Lacosamide Adroiq 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 Adroiq alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lacosamide Adroiq alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lacosamide Adroiq-kal kapcsolatos egyéb információ

A Lacosamide Adroiq-kal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.