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

Riassunto destinato al pubblico

Lacosamide Accord

lacosamide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Lacosamide Accord. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Lacosamide Accord.

Per informazioni pratiche sull'uso di Lacosamide Accord i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Lacosamide Accord?

Lacosamide Accord è un medicinale antiepilettico usato per il trattamento delle crisi ad esordio parziale (attacchi epilettici che hanno origine in una parte specifica del cervello) in pazienti di età pari o superiore ai 16 anni affetti da epilessia. Può essere utilizzato nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria (quando la crisi convulsiva si espande successivamente ad altre parti del cervello).

Lacosamide Accord è somministrato in monoterapia o con altri medicinali antiepilettici.

Lacosamide Accord contiene il principio attivo lacosamide. È un "medicinale generico". Questo significa che Lacosamide Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Vimpat. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando qui.

Come si usa Lacosamide Accord?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse (50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg). La dose iniziale abituale è di 50 mg due volte al giorno e può essere aumentata settimanalmente fino a una dose massima di 300 mg due volte al giorno se

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

somministrato in monoterapia o di 200 mg due volte al giorno se somministrato con altri medicinali antiepilettici. Se il medico decide che è necessario un effetto più rapido, il trattamento con Lacosamide Accord può essere avviato a una dose iniziale più alta (denominata dose di carico).

Qualora si debba interrompere il trattamento con Lacosamide Accord, la dose deve essere gradualmente ridotta. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Lacosamide Accord?

Il principio attivo di Lacosamide Accord, lacosamide, è un medicinale antiepilettico. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. L'esatta modalità di azione del lacosamide non è ancora chiara. Sembra tuttavia che il medicinale riduca l'attività dei canali del sodio (pori sulla superficie delle cellule nervose) che permettono la trasmissione degli impulsi elettrici tra le cellule nervose. Si pensa anche che lacosamide intervenga nel proteggere le cellule nervose da eventuali danni. La concomitanza di queste azioni può impedire la diffusione nell'area cerebrale di attività elettriche anomale, diminuendo in tale modo le possibilità di un attacco epilettico.

Quali studi sono stati effettuati su Lacosamide Accord?

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati col medicinale di riferimento, Vimpat, e non devono essere ripetuti per Lacosamide Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Lacosamide Accord. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Lacosamide Accord fosse assorbito analogamente al medicinale di riferimento per produrre lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo è dovuto al fatto che il principio attivo, lacosamide, è risultato altamente solubile e completamente assorbito, il che significa che quasi il 100 % del principio raggiunge il sangue quando viene assunto per via orale.

Quali sono i benefici e i rischi di Lacosamide Accord?

Poiché Lacosamide Accord è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Lacosamide Accord è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Lacosamide Accord ha mostrato di essere comparabile a Vimpat. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Vimpat, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Lacosamide Accord nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lacosamide Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lacosamide Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Lacosamide Accord

Per la versione completa dell'EPAR di Lacosamide Accord consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori

informazioni sulla terapia con Lacosamide Accord, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.