



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide Adroiq (*lacosamide*)

Sintesi di Lacosamide Adroiq e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lacosamide Adroiq e per cosa si usa?

Lacosamide Adroiq è un medicinale usato in monoterapia o in aggiunta ad altri medicinali antiepilettici nel trattamento delle crisi a esordio parziale (attacchi epilettici che cominciano in un'area specifica del cervello) con o senza generalizzazione secondaria (fase in cui l'attività elettrica anomala si estende nel cervello) in pazienti a partire dai due anni di età affetti da epilessia.

Lacosamide Adroiq può essere usato anche in aggiunta ad altri medicinali per l'epilessia nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi più gravi, in cui si ha perdita di coscienza) in pazienti a partire dai quattro anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia ritenuto di origine genetica).

Lacosamide Adroiq è un "medicinale generico". Questo significa che Lacosamide Adroiq contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Lacosamide Adroiq è Vimpat. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Lacosamide Adroiq contiene il principio attivo lacosamide.

Come si usa Lacosamide Adroiq?

Lacosamide Adroiq è disponibile come soluzione per infusione (flebo) in vena e viene somministrato due volte al giorno.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lacosamide Adroiq, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Lacosamide Adroiq?

Il principio attivo di Lacosamide Adroiq, lacosamide, è un medicinale antiepilettico. L'epilessia è causata da un'attività elettrica anomala nel cervello. Non si conosce esattamente il meccanismo di funzionamento di lacosamide. Tuttavia, sembra che il medicinale riduca l'attività dei canali del sodio (pori presenti sulla superficie delle cellule nervose) che permettono la trasmissione degli impulsi



elettrici tra le cellule nervose. Tale azione può evitare un'attività elettrica anomala nel cervello, riducendo la probabilità che si verifichino attacchi epilettici.

Quali studi sono stati effettuati su Lacosamide AdroiQ?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Vimpat, e non è necessario ripeterli per Lacosamide AdroiQ.

Come per ogni medicinale, la ditta fornito studi sulla qualità di Lacosamide AdroiQ. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Lacosamide AdroiQ venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento producendo lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Lacosamide AdroiQ somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nel sangue.

Quali sono i benefici e i rischi di Lacosamide AdroiQ?

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

Per l'elenco delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lacosamide AdroiQ, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lacosamide AdroiQ è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Lacosamide AdroiQ ha mostrato di essere paragonabile a Vimpat. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Vimpat, i benefici di Lacosamide AdroiQ siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lacosamide AdroiQ sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Lacosamide AdroiQ sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lacosamide AdroiQ

Ulteriori informazioni su Lacosamide AdroiQ sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.