

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Lacosamide Accord

lakozamidas

Šis dokumentas yra Lacosamide Accord Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Lacosamide Accord.

Praktinės informacijos apie Lacosamide Accord vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Lacosamide Accord ir kam jis vartojamas?

Lacosamide Accord – tai vaistas nuo epilepsijos, kuriuo gydomi 16 metų ir vyresni epilepsija sergantys pacientai, kuriems pasireiškia daliniai traukuliai (epilepsijos priepuoliai, kurie prasideda vienoje konkrečioje galvos smegenų dalyje). Šį vaistą galima skirti gydant dalinius traukulius su antrine generalizacija (kai priepuolis paskui išplinta į kitas galvos smegenų dalis) arba be jos.

Lacosamide Accord skiriamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.

Lacosamide Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos lakozamido. Lacosamide Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Lacosamide Accord sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Vimpat, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Lacosamide Accord?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą; jis tiekiamas tablečių (50, 100, 150 ir 200 mg) forma. Įprasta pradinė dozė yra 50 mg du kartus per parą; ją galima kas savaitę didinti iki didžiausios dozės – iki 300 mg du kartus per parą, jeigu vaistas vartojamas vienas, arba iki 200 mg du kartus per parą, jeigu vaistas vartojamas kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos. Gydytojui nusprendus, kad reikia greitesnio



poveikio, gydymą Lacosamide Accord galima pradėti nuo didesnės pirmos dozės (vadinamosios įsotinamosios dozės).

Jei gydymą Lacosamide Accord reikia nutraukti, vaisto dozę reikia mažinti palaipsniui. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Lacosamide Accord?

Veiklioji Lacosamide Accord medžiaga lakozamidas yra vaistas nuo epilepsijos. Epilepsiją sukelia padidėjęs elektrinis galvos smegenų aktyvumas. Kaip tiksliai veikia lakozamidas, vis dar neaišku, bet atrodo, kad jis mažina natrio kanalų (nervinių ląstelių paviršiuje esančių porų), kurie suteikia galimybę nervinėms ląstelėms perduoti elektros impulsus, aktyvumą. Taip pat manoma, kad lakozamidas gali padėti apsaugoti nervines ląsteles nuo pažeidimo. Taip veikdamas, lakozamidas neleidžia pakitusiam elektriniam aktyvumui išplisti po galvos smegenis, dėl to sumažėja epilepsinio priepuolio tikimybė.

Kaip buvo tiriamas Lacosamide Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Vimpat, todėl jų nereikia kartoti su Lacosamide Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Lacosamide Accord kokybės tyrimų duomenis. Lacosamide Accord biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes nustatyta, kad veiklioji medžiaga lakozamidas yra labai tirpus ir visiškai absorbuojamas, t. y. vaistą vartojant per burną, į kraujotaką patenka beveik 100 proc. šios medžiagos.

Kokia yra Lacosamide Accord nauda ir rizika?

Kadangi Lacosamide Accord yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Lacosamide Accord buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Lacosamide Accord yra panašus į Vimpat. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Vimpat, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Lacosamide Accord vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lacosamide Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lacosamide Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Lacosamide Accord

Išsamų Lacosamide Accord EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Lacosamide Accord rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.