



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide Adroiq (*lakožadidas*)

Lacosamide Adroiq apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lacosamide Adroiq ir kam jis vartojamas?

Lacosamide Adroiq – tai vaistas, skiriamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos daliniams (židiniams) traukuliams (tam tikroje smegenų dalyje prasidedantiems epilepsijos priepuoliams) su antrine generalizacija (kai patologinis elektrinis aktyvumas išplinta į visas smegenis) arba be jos gydyti vyresniems nei 2 metų amžiaus pacientams.

Lacosamide Adroiq taip pat gali būti vartojamas su kitais vaistais nuo epilepsijos pirminiams generalizuotiems toniniams-kloniniams traukuliams (sunkiems priepuoliams, įskaitant sąmonės netekimą) gydyti vyresniems nei 4 metų amžiaus pacientams, sergantiems idiopatine generalizuota epilepsija (epilepsija, kuri, kaip manoma, atsiranda dėl genetinių priežasčių).

Lacosamide Adroiq yra „generinis“ vaistas. Tai reiškia, kad Lacosamide Adroiq sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“, kuris jau registruotas ES. Lacosamide Adroiq referencinis vaistas yra Vimpat. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Lacosamide Adroiq sudėtyje yra veikliosios medžiagos lakožamido.

Kaip vartoti Lacosamide Adroiq?

Lacosamide Adroiq tiekiamas infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo forma ir vartojamas du kartus per parą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Lacosamide Adroiq vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lacosamide Adroiq?

Veiklioji Lacosamide Adroiq medžiaga lakožamidas yra vaistas nuo epilepsijos. Epilepsiją sukelia pakitęs elektrinis smegenų aktyvumas. Kaip tiksliai veikia lakožamidas, vis dar neaišku, bet manoma, kad jis mažina natrio kanalų (nervinių ląstelių paviršiuje esančių porų), kurie leidžia nervinėms



ląstelėms perduoti elektros impulsus, aktyvumą. Toks veikimas neleidžia pakitusiam elektriniam aktyvumui išplisti po galvos smegenis, dėl to sumažėja epilepsijos priepuolio tikimybė.

Kaip buvo tiriamas Lacosamide Adroiq?

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

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Lacosamide Adroiq kokybės tyrimų duomenis. Lacosamide Adroiq 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, atlikti nereikėjo, nes Lacosamide Adroiq leidžiamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Lacosamide Adroiq nauda ir rizika?

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

Išsamų Lacosamide Adroiq šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Lacosamide Adroiq buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Lacosamide Adroiq yra panašus į Vimpat. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Vimpat, Lacosamide Adroiq nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

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

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

Kaip ir visų vaistų, Lacosamide Adroiq vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Lacosamide Adroiq šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lacosamide Adroiq

Daugiau informacijos apie Lacosamide Adroiq rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.