

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Lacosamide Accord

lakozamīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lacosamide Accord*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Lacosamide Accord* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Lacosamide Accord* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Lacosamide Accord* un kāpēc tās lieto?

Lacosamide Accord ir pretepilepsijas zāles, ko lieto parciālu lēkmju (epilepsijas lēkmju, kas sākas vienā konkrētā smadzeņu daļā) ārstēšanai 16 gadus veciem un vecākiem pacientiem, kuri slimo ar epilepsiju. Tās var lietot, lai ārstētu parciālas lēkmes ar sekundāru ģeneralizāciju (kad lēkme pēc tam pāriet uz citām smadzeņu daļām) vai bez tās.

Lacosamide Accord lieto atsevišķi vai kopā ar citām pretepilepsijas zālēm.

Lacosamide Accord satur aktīvo vielu lakozamīdu. Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Lacosamide Accord* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Vimpat*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Lacosamide Accord*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti un ir pieejamas tabletēs (50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg). Parastā sākumdeva ir 50 mg divas reizes dienā, ko katru nedēļu var palielināt līdz maksimālajai devai 300 mg divas reizes dienā, ja zāles tiek lietotas atsevišķi, vai 200 mg divas reizes dienā, ja zāles tiek lietotas kopā ar citām pretepilepsijas zālēm. Ja ārsts nolēmj, ka nepieciešama ātrāka iedarbība, ārstēšanu ar *Lacosamide Accord* var sākt ar lielāku pirmo devu (ko sauc par piesātinošo devu).



Ja ārstēšana ar *Lacosamide Accord* ir jāpārtrauc, deva ir jāsamazina pakāpeniski. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Lacosamide Accord* darbojas?

Lacosamide Accord aktīvā viela lakozamīds ir pretepilepsijas zāles. Epilepsiju izraisa pārlietu liela smadzeņu elektriskā aktivitāte. Par precīzu lakozamīda iedarbības veidu joprojām nav skaidrības, bet šķiet, ka tas samazina nātrija kanālu (poru uz nervu šūnu virsmas) aktivitāti, kas ļauj starp nervu šūnām pārraidīt elektriskos impulsus. Uzskaata arī, ka lakozamīds var palīdzēt aizsargāt nervu šūnas pret bojājumiem. Kopā šīs darbības var novērst anomālas elektriskās aktivitātes izplatīšanos smadzenēs, tādējādi mazinot epilepsijas lēkmju rašanās risku.

Kā noritēja *Lacosamide Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsaucē zālēm *Vimpat*, un tie nav jāatkārto ar *Lacosamide Accord*.

Kā par visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Lacosamide Accord* kvalitāti. Nebija vajadzības veikt "bioekvivalences" pētījumus, lai pārliecinātos par *Lacosamide Accord* absorbciju līdzīgi atsaucē zālēm, nodrošinot asinīs to pašu aktīvās vielas līmeni. Tas ir tādēļ, ka aktīvā viela — lakozamīds — ir ļoti labi šķīstoša un pilnībā uzsūcas, kas nozīmē, ka, zāles lietojot iekšķīgi, gandrīz 100 % vielas nonāk asinīs.

Kāda ir *Lacosamide Accord* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Lacosamide Accord* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucē zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Lacosamide Accord* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Lacosamide Accord* ir pierādīta ar *Vimpat* salīdzināma kvalitāte. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Vimpat* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Lacosamide Accord* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lacosamide Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lacosamide Accord* lietošanu.

Cita informācija par *Lacosamide Accord*

Pilns *Lacosamide Accord* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Lacosamide Accord*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucē zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.