



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide Adroiq (*lacosamide*)

Lacosamide Adroiq pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lacosamide Adroiq* un kāpēc tās lieto?

Lacosamide Adroiq ir zāles, ko lieto atsevišķi vai kā papildzāles citām pretepilepsijas zālēm, lai ārstētu parciālus krampjus (epilepsijas lēkmes, kas sākas kādā konkrētā galvas smadzeņu daļā) ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas (kad patoloģiska smadzeņu elektriskā aktivitāte izplatās pa smadzeņu garozu) epilepsijas slimniekiem no divu gadu vecuma.

Lacosamide Adroiq var lietot arī kā papildterapiju citām pretepilepsijas zālēm, ārstējot primārus ģeneralizētus toniski kloniskus krampjus (lielās lēkmes, ieskaitot samaņas zudumu) pacientiem no četrus gadu vecuma ar idiopātisku ģeneralizētu epilepsiju (epilepsijas veids, kuram, kā uzskata, ir ģenētisks cēlonis).

Lacosamide Adroiq ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Lacosamide Adroiq* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Lacosamide Adroiq* atsauces zāles ir *Vimpat*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumam un atbildē dokumentā [šeit](#).

Lacosamide Adroiq satur aktīvo vielu lakozamīdu.

Kā lieto *Lacosamide Adroiq*?

Lacosamide Adroiq ir pieejamas kā šķīdums infūzijām (ievadīšanai vēnā pa pilienam), un tās ievada divreiz dienā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Lacosamide Adroiq* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lacosamide Adroiq* darbojas?

Lacosamide Adroiq aktīvā viela lakozamīds ir pretepilepsijas zāles. Epilepsiju izraisa smadzeņu patoloģiska elektriskā aktivitāte. Precīzs lakozamīda darbības veids aizvien nav skaidri zināms, bet šķiet, ka tas mazina aktivitāti nātrija kanāliem (atverēm nervu šūnu virsmā), kas ļauj pārvadīt elektriskos impulsus starp nervu šūnām. Šie mehānismi var novērst patoloģisku elektriskās aktivitātes izplatīšanos galvas smadzenēs, tādējādi mazinot epilepsijas lēkmju rašanās risku.



Kā noritēja *Lacosamide Adroiq* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Vimpat*, un ar *Lacosamide Adroiq* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Lacosamide Adroiq* kvalitāti.

“Bioekvivalences” pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Lacosamide Adroiq* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Lacosamide Adroiq* ievada infūzijas veidā vēnā, līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asins plūsmā.

Kāda ir *Lacosamide Adroiq* ieguvumu un riska attiecība?

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

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Lacosamide Adroiq*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lacosamide Adroiq* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Lacosamide Adroiq* ir salīdzināmas ar *Vimpat*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Vimpat* gadījumā, *Lacosamide Adroiq* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lacosamide Adroiq* 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 Adroiq* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lacosamide Adroiq* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lacosamide Adroiq* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lacosamide Adroiq*

Sīkāka informācija par *Lacosamide Adroiq* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.