

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Lacosamide Accord

lacosamide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Lacosamide Accord. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Lacosamide Accord.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Lacosamide Accord, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Lacosamide Accord u għal xiex jintuża?

Lacosamide Accord huwa medicina kontra l-epilessija li tintuża biex tikkura attakki ta' puplesija li jevolvu b'mod parzjali (attakki epilettici li jibdew minn parti specifika tal-moħħ) f'pazjenti li jbatu mill-epilessija u li għandhom minn 16-il sena 'l fuq. Jista' jintuża biex jikkura attakki li jevolvu b'mod parzjali b'generalizzazzjoni sekondarja jew mingħajrha (meta l-attakk imbagħad jinfirx ma' partijiet oħra tal-moħħ).

Lacosamide Accord jingħata waħdu jew flimkien ma' medicini oħra għall-epilessija.

Lacosamide Accord fih is-sustanza attiva lacosamide. Huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Lacosamide Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejha Vimpat. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġenerici, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Lacosamide Accord?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u tiġi bħala pilloli (50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg). Id-doża tal-bidu tas-soltu hija 50 mg darbtejn kuljum li tista' tiżdied kull ġimgħa għal doża massima ta' 300 mg darbtejn kuljum jekk użata waħidha, jew 200 mg darbtejn kuljum jekk tingħata ma' medicini



oħra kontra l-epilessija. Jekk it-tabib jiddeċiedi li huwa meħtieġ effett aktar mgħaġġel, il-kura b'Lacosamide Accord tista' tinbeda b'doża tal-bidu oġġla (msejha doża ta' inizjazzjoni).

Jekk il-kura b'Lacosamide Accord ikollha titwaqqaf, id-doża għandha titnaqqas gradwalment. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Lacosamide Accord?

Is-sustanza attiva f'Lacosamide Accord, lacosamide, hija medicina kontra l-epilessija. L-epilessija tiġi kkawżata minn attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Il-mod eżatt ta' kif taħdem il-lacosamide għadu mhux iċċar, iżda jidher li din tnaqqas l-attività tal-kanali tas-sodju (pori fil-wieċ taċ-ċelloli tan-nervituri) li jippermettu t-trażmissjoni ta' impulsi elettrici bejn iċ-ċelloli tan-nervituri. Huwa maħsub ukoll li l-lacosamide tista' tgħin tipproteġi liċ-ċelloli tan-nervituri mill-ħsara. Flimkien, dawn l-azzjonijiet jistgħu jipprevjenu l-attività elettrika anormali milli tinfirex mal-moħħ kollu, u b'hekk inaqqsu l-possibbiltà ta' attakk epilettiku.

Kif ġie studjat Lacosamide Accord?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat mal-medicina ta' referenza, Vimpat, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Lacosamide Accord.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Lacosamide Accord. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Lacosamide Accord jiġix assorbit b'mod simili bħall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-dem. Dan għaliex is-sustanza attiva lacosamide, intweriet li hija solubbli ħafna u tiġi assorbita kompletament, li jfisser li kważi 100 % tas-sustanza tasal fid-dem meta tittiehed mill-ħalq.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Lacosamide Accord?

Minħabba li Lacosamide Accord huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Lacosamide Accord?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Lacosamide Accord intwera li huwa komparabbli ma' Vimpat. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Vimpat, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. L-Aġenzija rrakkomandat li Lacosamide Accord ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lacosamide Accord?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lacosamide Accord ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Lacosamide Accord

L-EPAR sħiħ għal Lacosamide Accord jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Lacosamide Accord, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.