

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Lacosamide Accord

lacosamide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Lacosamide Accord. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Lacosamide Accord.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Lacosamide Accord.

Wat is Lacosamide Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lacosamide Accord is een geneesmiddel tegen epilepsie dat wordt gebruikt voor de behandeling van partieel beginnende epileptische aanvallen (aanvallen die in een specifiek gebied van de hersenen beginnen) bij epilepsiepatiënten van 16 jaar en ouder. Het middel kan worden gebruikt voor de behandeling van partieel beginnende epileptische aanvallen met of zonder secundaire generalisatie (dit wil zeggen dat de aanval zich vervolgens naar de overige delen van de hersenen verspreidt).

Lacosamide Accord wordt toegediend als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie.

Lacosamide Accord bevat de werkzame stof lacosamide. Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Lacosamide Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Vimpat. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [hier](#)

Hoe wordt Lacosamide Accord gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg). De gebruikelijke aanvangsdosis is 50 mg tweemaal



daags, wat kan worden verhoogd tot een maximale dosis van 300 mg tweemaal daags bij gebruik als monotherapie, of 200 mg tweemaal daags indien toegediend in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie. Indien de arts besluit dat een sneller effect noodzakelijk is, mag de behandeling met Lacosamide Accord gestart worden met een hogere eerste dosis (de zogenaamde oplaaddosis).

Als de behandeling met Lacosamide Accord moet worden stopgezet, moet de dosis geleidelijk aan worden verlaagd. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Lacosamide Accord?

De werkzame stof in Lacosamide Accord, lacosamide, is een geneesmiddel tegen epilepsie. Epilepsie wordt veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in de hersenen. Hoe lacosamide precies werkt is nog niet helemaal duidelijk, maar het middel lijkt remmend te werken op de activiteit van de natriumkanalen (poriën aan het oppervlak van zenuwcellen) waardoor elektrische impulsen tussen zenuwcellen kunnen worden doorgegeven. Ook vermoedt men dat lacosamide zou kunnen helpen de zenuwcellen te beschermen tegen beschadiging. Deze effecten samen voorkomen wellicht dat zich abnormale elektrische activiteit door de hersenen verspreidt, waardoor de kans afneemt dat zich een epileptische aanval voordoet.

Hoe is Lacosamide Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Vimpat en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Lacosamide Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Lacosamide Accord overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Lacosamide Accord op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. Dit is omdat is aangetoond dat de werkzame stof, lacosamide, sterk oplosbaar is en volledig wordt opgenomen, wat betekent dat bijna 100% van de stof het bloed bereikt bij inname via de mond.

Welke voordelen en risico's heeft Lacosamide Accord?

Aangezien Lacosamide Accord een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Lacosamide Accord goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Lacosamide Accord vergelijkbaar is met Vimpat. Daarom was het Europees Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Vimpat, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd Lacosamide Accord voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lacosamide Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lacosamide Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Lacosamide Accord

Het volledige EPAR voor Lacosamide Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Lacosamide Accord.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.