



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide Adroiq (*lacosamide*)

Een overzicht van Lacosamide Adroiq en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lacosamide Adroiq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lacosamide Adroiq wordt als monotherapie of als toevoeging aan andere geneesmiddelen tegen epilepsie gebruikt voor de behandeling van partieel beginnende epileptische aanvallen (aanvallen die in een specifiek gebied van de hersenen beginnen), al dan niet met secundaire generalisatie (dit wil zeggen dat de aanval zich vervolgens naar de overige delen van de hersenen verspreidt), bij epilepsiepatiënten van 2 jaar en ouder.

Lacosamide Adroiq kan ook worden gebruikt als toevoeging aan andere geneesmiddelen tegen epilepsie bij de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (ernstige aanvallen met bewustzijnsverlies) bij patiënten vanaf 4 jaar met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (een vorm van epilepsie met een vermoedelijk genetische oorzaak).

Lacosamide Adroiq is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Lacosamide Adroiq dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiemiddel voor Lacosamide Adroiq is Vimpat. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Lacosamide Adroiq bevat de werkzame stof lacosamide.

Hoe wordt Lacosamide Adroiq gebruikt?

Lacosamide Adroiq is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader die tweemaal daags moet worden toegediend.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lacosamide Adroiq.

Hoe werkt Lacosamide Adroiq?

De werkzame stof in Lacosamide Adroiq, lacosamide, is een geneesmiddel tegen epilepsie. Epilepsie wordt veroorzaakt door abnormale 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. Deze werking voorkomt wellicht abnormale elektrische activiteit in de hersenen, waardoor de kans afneemt dat zich een epileptische aanval voordoet.

Hoe is Lacosamide Adroiq 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 Adroiq.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Lacosamide Adroiq overgelegd. Er waren geen studies naar biologische equivalentie nodig om te onderzoeken of Lacosamide Adroiq op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Lacosamide Adroiq via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Lacosamide Adroiq?

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

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lacosamide Adroiq.

Waarom is Lacosamide Adroiq geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Lacosamide Adroiq vergelijkbaar is met Vimpat. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Vimpat, de voordelen van Lacosamide Adroiq groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lacosamide Adroiq continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Lacosamide Adroiq worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lacosamide Adroiq

Meer informatie over Lacosamide Adroiq is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.