

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Lacosamide Accord

lakoamid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Lacosamide Accord. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Lacosamide Accord.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Lacosamide Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Lacosamide Accord i w jakim celu się go stosuje?

Lacosamide Accord jest lekiem przeciwpadaczkowym stosowanym w leczeniu napadów częściowych (napady padaczkowe rozpoczynające się w określonej części mózgu) u pacjentów z padaczką w wieku od 16 lat. Lek można stosować u pacjentów z napadami częściowymi z wtórnym uogólnieniem i bez wtórnego uogólnienia (wtórne rozprzestrzenianie się napadu na inne części mózgu).

Lacosamide Accord podaje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Lacosamide Accord zawiera substancję czynną lakoamid. Jest on „lekiem generycznym”. Oznacza to, że Lacosamide Accord zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób, jak lek referencyjny o nazwie Vimpat, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Lacosamide Accord?

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Jest dostępny w postaci tabletek (50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg). Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 50 mg dwa razy na dobę. Następnie można ją zwiększać co tydzień do maksymalnej dawki 300 mg dwa razy na dobę w monoterapii lub do 200 mg



dwa razy na dobę w przypadku stosowania z innymi lekami przeciwpadaczkowymi. Jeżeli lekarz zdecyduje, że konieczne jest uzyskanie szybszych efektów, leczenie produktem Lacosamide Accord można rozpocząć z zastosowaniem wyższej pierwszej dawki (zwanej dawką nasycającą).

W razie konieczności wstrzymania leczenia produktem Lacosamide Accord dawkę należy stopniowo zmniejszać. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Lacosamide Accord?

Substancja czynna leku Lacosamide Accord, lakoamid, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w mózgu. Dotychczas nie wyjaśniono dokładnego mechanizmu działania lakoamidu, jednak wydaje się, że zmniejsza on aktywność kanałów sodowych (otworów w powierzchni komórek nerwowych), które umożliwiają przewodzenie impulsów elektrycznych pomiędzy komórkami nerwowymi. Uważa się również, że lakoamid bierze udział w odbudowie uszkodzonych komórek nerwowych. Połączenie tych działań może zapobiegać powstawaniu nieprawidłowej aktywności elektrycznej rozprzestrzeniającej się w mózgu, ograniczając ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego.

Jak badano produkt Lacosamide Accord?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonych zastosowaniach dla leku referencyjnego, produktu Vimpat, i powtarzanie ich dla leku Lacosamide Accord nie jest konieczne.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała badania jakości leku Lacosamide Accord. Nie było potrzeby przeprowadzania badań biorównoważności w celu sprawdzenia, czy Lacosamide Accord wchłania się podobnie do leku referencyjnego, aby doprowadzić do wystąpienia takiego samego stężenia substancji czynnej we krwi. Powodem takiego postępowania było udowodnienie bardzo dobrej rozpuszczalności i całkowitego wchłaniania substancji czynnej, lakoamidu, co oznacza, że po przyjęciu doustnym prawie 100% substancji trafia do krwi.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Lacosamide Accord?

Ponieważ Lacosamide Accord jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakim podstawie zatwierdza się produkt Lacosamide Accord?

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż produkt Lacosamide Accord jest porównywalny z produktem Vimpat. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Vimpat – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Agencja zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Lacosamide Accord do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Lacosamide Accord?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lacosamide Accord w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Lacosamide Accord

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Lacosamide Accord znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lacosamide Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.