



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Lacosamida Accord

lacosamida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Lacosamida Accord. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Lacosamida Accord.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Lacosamida Accord, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Lacosamida Accord e para que é utilizado?

O Lacosamida Accord é um medicamento antiepiléptico utilizado no tratamento de crises parciais (crises epiléticas que têm início numa zona específica do cérebro) em doentes com epilepsia a partir dos 16 anos de idade. Pode ser usado para tratar crises parciais, com ou sem generalização secundária (quando a crise se estende subsequentemente a outras partes do cérebro).

O Lacosamida Accord é administrado em monoterapia (isoladamente) ou associado a outros medicamentos antiepilépticos.

O Lacosamida Accord contém a substância ativa lacosamida. É um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Vimpat. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Lacosamida Accord?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos (50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg). A dose inicial habitual é de 50 mg duas vezes ao dia, podendo ser aumentada semanalmente até uma dose máxima de 300 mg duas vezes ao dia, quando o medicamento



é utilizado em monoterapia, ou 200 mg duas vezes ao dia, quando é administrado com outros medicamentos antiepiléticos. Caso o médico decida que é necessário um efeito mais rápido, o tratamento com o Lacosamida Accord pode ser iniciado com uma primeira dose mais elevada (denominada dose de carga).

Caso o tratamento com o Lacosamida Accord deva ser interrompido, a dose deve ser gradualmente reduzida. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Lacosamida Accord?

A substância ativa do Lacosamida Accord, a lacosamida, é um medicamento contra a epilepsia. A epilepsia é causada por atividade elétrica excessiva no cérebro. O mecanismo de ação exato da lacosamida ainda não se encontra completamente esclarecido, mas parece reduzir a atividade dos canais de sódio (poros à superfície das células nervosas) que permitem a transmissão dos impulsos elétricos entre as células nervosas. Também se pensa que a lacosamida possa ajudar a proteger as células nervosas de danos. Em conjunto, estas ações podem impedir que a atividade elétrica anormal se propague pelo cérebro, reduzindo a probabilidade de uma crise epilética.

Como foi estudado o Lacosamida Accord?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Vimpat, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Lacosamida Accord.

Como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Lacosamida Accord. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se o Lacosamida Accord é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue, pois foi demonstrado que a substância ativa, a lacosamida, é altamente solúvel e completamente absorvida, o que significa que quase 100 % da substância chega ao sangue quando tomada por via oral (pela boca).

Quais os benefícios e riscos do Lacosamida Accord?

Uma vez que o Lacosamida Accord é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Lacosamida Accord?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Lacosamida Accord demonstrou ser comparável ao Vimpat. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Vimpat, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. A Agência recomendou a aprovação do Lacosamida Accord para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Lacosamida Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Lacosamida Accord.

Outras informações sobre o Lacosamida Accord

O EPAR completo relativo ao Lacosamida Accord pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Lacosamida Accord, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.