



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamida AdroiQ (*lacosamida*)

Um resumo sobre Lacosamida AdroiQ e por que está autorizado na UE

O que é Lacosamida AdroiQ e para que é utilizado?

Lacosamida AdroiQ é um medicamento utilizado isoladamente ou como adjuvante de outros medicamentos para a epilepsia no tratamento de crises parciais (convulsões epiléticas que têm origem numa zona específica do cérebro) com ou sem generalização secundária (em que a atividade elétrica anormal se alastra pelo cérebro) em doentes com idade igual ou superior a 2 anos.

Lacosamida AdroiQ também pode ser utilizado como terapêutica adjuvante de outros medicamentos para a epilepsia no tratamento de crises tónico-clónicas primárias generalizadas (crises major, incluindo perda de consciência) em doentes a partir dos 4 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada (tipo de epilepsia que se pensa ter causa genética).

Lacosamida AdroiQ 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 UE. O medicamento de referência do Lacosamida AdroiQ é o Vimpat. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Lacosamida AdroiQ contém a substância ativa lacosamida.

Como se utiliza Lacosamida AdroiQ?

Lacosamida AdroiQ está disponível na forma de solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia, sendo administrado duas vezes por dia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Lacosamida AdroiQ, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Lacosamida AdroiQ?

A substância ativa de Lacosamida AdroiQ, a lacosamida, é um medicamento para a epilepsia. A epilepsia é causada por hiperatividade elétrica anormal 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. Esta ação pode impedir a atividade elétrica anormal no cérebro, reduzindo a probabilidade de uma convulsão epilética.

Como foi estudado Lacosamida AdroiQ?

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

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Lacosamida AdroiQ. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Lacosamida AdroiQ é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Isto acontece porque Lacosamida AdroiQ é administrado por perfusão numa veia e, como tal, a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Lacosamide AdroiQ?

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

Para a lista de efeitos secundários e restrições de utilização de Lacosamida AdroiQ, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Lacosamida AdroiQ autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Lacosamida AdroiQ demonstrou ser comparável a Vimpat. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Vimpat, os benefícios de Lacosamida AdroiQ são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lacosamida AdroiQ?

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 de Lacosamida AdroiQ.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lacosamida AdroiQ são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lacosamida AdroiQ são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lacosamide AdroiQ

Estão disponíveis mais informações sobre Lacosamida AdroiQ no sítio Web Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiQ. Mais informações sobre o medicamento de referência podem também ser encontradas no sítio Web da Agência