

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Lacosamide Accord

lacosamidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Lacosamide Accord. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Lacosamide Accord.

Pentru informații practice privind utilizarea Lacosamide Accord, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Lacosamide Accord și pentru ce se utilizează?

Lacosamide Accord este un medicament antiepileptic care se utilizează pentru tratamentul crizelor convulsive parțiale (crize epileptice cu originea într-o anumită zonă a creierului) la pacienți cu vârsta de cel puțin 16 ani care suferă de epilepsie. Medicamentul se poate utiliza în tratamentul crizelor convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară (când descărcarea epileptică cuprinde și alte părți ale creierului).

Lacosamide Accord se administrează în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente folosite pentru tratarea epilepsiei.

Lacosamide Accord conține substanța activă lacosamidă și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Lacosamide Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același fel cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Vimpat. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



Cum se utilizează Lacosamide Accord?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate (50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg). Doza obișnuită pentru inițierea tratamentului este de 50 mg de două ori pe zi, aceasta putând fi crescută în fiecare săptămână până se ajunge la doza maximă de 300 mg de două ori pe zi, dacă se administrează în monoterapie, sau de 200 mg de două ori pe zi dacă se administrează împreună cu alte medicamente antiepileptice. Dacă medicul decide că este necesar un efect mai rapid, tratamentul cu Lacosamide Accord poate fi început cu o doză inițială mai mare (numită doză de încărcare).

Dacă este necesar ca tratamentul cu Lacosamide Accord să fie oprit, doza trebuie redusă treptat. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Lacosamide Accord?

Substanța activă din Lacosamide Accord, lacosamida, este un medicament antiepileptic. Epilepsia este cauzată de o activitate electrică excesivă la nivelul creierului. Nu se cunoaște exact modul în care acționează lacosamida, dar se pare că aceasta reduce activitatea canalelor de sodiu (pori la suprafața celulelor nervoase) care permit transmiterea impulsurilor electrice între celulele nervoase. De asemenea, se consideră că este posibil ca lacosamida să contribuie la protecția celulelor nervoase împotriva deteriorării. Împreună, aceste acțiuni ar putea împiedica răspândirea activității electrice anormale prin structurile creierului, scăzând riscul declanșării unei crize epileptice.

Cum a fost studiat Lacosamide Accord?

Au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările aprobate pentru medicamentul de referință, Vimpat, și nu este necesar ca acestea să fie repetate pentru Lacosamide Accord.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Lacosamide Accord. Nu au fost necesare studii de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Lacosamide Accord este absorbit în același mod ca medicamentul de referință pentru a produce același nivel de substanță activă în sânge. Acest lucru se datorează faptului că substanța activă, lacosamida, s-a dovedit a fi foarte solubilă și absorbită complet, ceea ce înseamnă că aproximativ 100 % din substanță ajunge în sânge atunci când este administrată pe cale orală.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Lacosamide Accord?

Având în vedere că Lacosamide Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Lacosamide Accord?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Lacosamide Accord este comparabil cu Vimpat. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Vimpat, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Agenția a recomandat aprobarea utilizării Lacosamide Accord în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lacosamide Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lacosamide Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Lacosamide Accord

EPAR-ul complet pentru Lacosamide Accord este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lacosamide Accord, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.