



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamidă AdroiQ (*lacosamidă*)

Prezentare generală a Lacosamidei AdroiQ și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lacosamida AdroiQ și pentru ce se utilizează?

Lacosamida AdroiQ este un medicament utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antiepileptice în tratamentul crizelor convulsive parțiale (crize epileptice cu originea într-o anumită zonă a creierului), cu sau fără generalizare secundară (când activitatea electrică anormală se extinde la tot creierul), la pacienți cu vârsta de cel puțin 2 ani.

Lacosamida AdroiQ poate fi utilizată, de asemenea, în asociere cu alte medicamente antiepileptice în tratamentul crizelor tonico-clonice primar generalizate (crize grave, cu pierderea cunoștinței), la pacienți cu vârsta de cel puțin 4 ani cu epilepsie generalizată idiopatică (un tip de epilepsie care se consideră că are cauză genetică).

Lacosamida AdroiQ este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Lacosamida AdroiQ conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Lacosamidă AdroiQ este Vimpat. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Lacosamida AdroiQ conține substanța activă lacosamidă.

Cum se utilizează Lacosamide AdroiQ?

Lacosamida AdroiQ este disponibilă sub formă de soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă) și se administrează de două ori pe zi.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lacosamidei AdroiQ, citiți prospectul sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Cum acționează Lacosamida AdroiQ?

Substanța activă din Lacosamidă AdroiQ, lacosamida, este un medicament antiepileptic. Epilepsia este cauzată de activitatea electrică anormală din creier. Nu se cunoaște exact modul în care acționează lacosamida, dar se presupune că reduce activitatea canalelor de sodiu (pori la suprafața celulelor



nervoase) care permit transmiterea impulsurilor electrice între celulele nervoase. Această acțiune ar putea împiedica activitatea electrică anormală din creier, scăzând riscul declanșării unei crize epileptice.

Cum a fost studiată Lacosamida AdroiQ?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Vimpat, și nu este necesară repetarea acestora pentru Lacosamide AdroiQ.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Lacosamidei AdroiQ. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Lacosamida AdroiQ este absorbită în mod similar cu medicamentul de referință pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru se datorează faptului că Lacosamida AdroiQ este administrată prin perfuzie intravenoasă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Lacosamida AdroiQ?

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

Pentru lista reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lacosamida AdroiQ, citiți prospectul.

De ce a fost autorizată Lacosamida AdroiQ în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Lacosamida AdroiQ este comparabilă cu Vimpat. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Vimpat, beneficiile Lacosamidei AdroiQ sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lacosamidei AdroiQ?

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lacosamidei AdroiQ sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Lacosamidă AdroiQ sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Lacosamidă AdroiQ

Informații suplimentare cu privire la Lacosamida AdroiQ sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.