

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Lacosamide Accord

lakosamid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lacosamide Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Lacosamide Accord.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Lacosamide Accord, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Lacosamide Accord a na čo sa používa?

Lacosamide Accord je liek proti epilepsii, ktorý sa používa na liečbu parciálnych záchvatov (epileptických záchvatov, ktoré sa začínajú v jednej konkrétnej časti mozgu) u pacientov s epilepsiou vo veku 16 rokov a starších. Liek sa môže použiť na liečbu parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou (záchvat sa následne šíri do ďalších častí mozgu) alebo bez nej.

Liek Lacosamide Accord sa podáva samostatne alebo v kombinácii s ďalšími liekmi proti epilepsii.

Liek Lacosamide Accord obsahuje účinnú látku lakosamid. Ide o tzv. generický liek. To znamená, že liek Lacosamide Accord obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Vimpat. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Lacosamide Accord užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme tabliet (50 mg, 100 mg, 150 mg a 200 mg). Začiatočná dávka je zvyčajne 50 mg dvakrát denne, ktorá sa môže každý týždeň zvyšovať až na maximálnu dávku 300 mg dvakrát denne, ak sa liek používa samostatne, alebo na 200 mg dvakrát denne, ak sa podáva s ďalšími liekmi proti epilepsii. Ak lekár rozhodne, že je potrebný



rýchlejší účinok, liečba liekom Lacosamide Accord sa môže začať hneď vysokou dávkou (tzv. nárazovou dávkou).

Ak sa liečba liekom Lacosamide Accord musí ukončiť, dávka sa má znižovať postupne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Lacosamide Accord účinkuje?

Účinná látka lieku Lacosamide Accord, lakosamid, je antiepileptický liek. Epilepsia je zapríčinená nadmernou elektrickou aktivitou mozgu. Presný spôsob, akým lakosamid pôsobí, stále nie je jasný, zdá sa však, že znižuje aktivitu sodíkových kanálov (pórov na povrchu nervových buniek), ktoré umožňujú prenos elektrických impulzov medzi nervovými bunkami. Takisto sa predpokladá, že lakosamid pomáha chrániť nervové bunky pred poškodením. Tieto účinky zrejme spolu bránia abnormálnej elektrickej aktivite šíriacej sa v mozgu a znižujú pravdepodobnosť výskytu epileptických záchvatov.

Ako bol liek Lacosamide Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmali prínosy a riziká účinnej látky pri schválených použitíach, sa už uskutočnili s referenčným liekom Vimpat, a preto sa nemusia opakovať v prípade lieku Lacosamide Accord.

Tak ako pre každý liek aj pre liek Lacosamide Accord spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo však potrebné vykonať štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie, či sa liek Lacosamide Accord absorbuje podobným spôsobom ako referenčný liek, aby sa dosiahla rovnaká hladina účinnej látky v krvi, keďže sa preukázalo, že účinná látka lakosamid sa veľmi dobre rozpúšťa a úplne sa absorbuje, to znamená, že takmer 100 % látky sa dostane do krvi, keď sa liek užíva ústami.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Lacosamide Accord?

Keďže liek Lacosamide Accord je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Lacosamide Accord povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Lacosamide Accord je porovnateľný s liekom Vimpat. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Vimpat jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Agentúra odporučila povolenie lieku Lacosamide Accord na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lacosamide Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lacosamide Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Lacosamide Accord

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lacosamide Accord sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Lacosamide Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.