



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide Adroiq (*lakosamid*)

Prehľad o lieku Lacosamide Adroiq a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lacosamide Adroiq a na čo sa používa?

Liek Lacosamide Adroiq sa používa samostatne alebo ako prídavný liek k iným liekom proti epilepsii na liečbu parciálnych záchvatov (epileptických záchvatov s pôvodom v jednej konkrétnej časti mozgu) so sekundárnou generalizáciou (ak sa abnormálna elektrická aktivita šíri v celom mozgu) alebo bez nej u pacientov vo veku od 2 rokov.

Liek Lacosamide Adroiq sa môže používať aj ako prídavná liečba k iným liekom na epilepsiu na liečbu primárne generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (závažných záchvatov vrátane straty vedomia) u pacientov vo veku od 4 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druhom epilepsie, pri ktorej sa predpokladá genetická príčina).

Liek Lacosamide Adroiq je tzv. generický liek. To znamená, že liek Lacosamide Adroiq obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Lacosamide Adroiq je liek Vimpat. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Lacosamide Adroiq obsahuje liečivo lakosamid.

Ako sa liek Lacosamide Adroiq používa?

Liek Lacosamide Adroiq je dostupný vo forme infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily a podáva sa dvakrát denne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Lacosamide Adroiq si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Lacosamide Adroiq účinkuje?

Liečivo lieku Lacosamide Adroiq, lakosamid, je antiepileptický liek. Epilepsia je zapríčinená abnormálnou elektrickou aktivitou mozgu. Presný spôsob, akým lakosamid pôsobí, stále nie je jasný, ale zdá sa, že znižuje aktivitu sodíkových kanálov (pórov na povrchu nervových buniek), ktoré umožňujú prenos elektrických impulzov medzi nervovými bunkami. Tento účinok môže brániť



abnormálnej elektrickej aktivite v mozgu, čím sa zníži pravdepodobnosť výskytu epileptického záchvatu.

Ako bol liek Lacosamide Adroiq skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Vimpat a nemusia sa opakovať pre liek Lacosamide Adroiq.

Ako pre každý liek, aj pre liek Lacosamide Adroiq spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Lacosamide Adroiq vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Lacosamide Adroiq sa podáva ako infúzia do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvného obehu.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Lacosamide Adroiq?

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

Zoznam vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lacosamide Adroiq a zoznam obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lacosamide Adroiq povolený v EÚ?

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

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

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

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lacosamide Adroiq sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lacosamide Adroiq sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lacosamide Adroiq

Ďalšie informácie o lieku Lacosamide Adroiq sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.