



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Lacosamide Accord

lakozamid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lacosamide Accord. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Lacosamide Accord naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Lacosamide Accord in za kaj se uporablja?

Lacosamide Accord je zdravilo za epilepsijo, ki se uporablja za zdravljenje parcialnih napadov (epileptičnih napadov, ki se začnejo v določenem delu možganov) pri bolnikih z epilepsijo, starih 16 let ali več. Uporablja se lahko za zdravljenje parcialnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez nje (ko se napad posledično razširi na druge dele možganov).

Zdravilo Lacosamide Accord se daje samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije.

Zdravilo Lacosamide Accord vsebuje zdravilno učinkovino lakozamid. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Vimpat. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Lacosamide Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, na voljo pa je v obliki tablet (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg). Običajni začetni odmerek je 50 mg dvakrat na dan, ki se lahko tedensko povečuje do največjega odmerka, ki znaša 300 mg dvakrat na dan, če se zdravilo uporablja samostojno, oziroma 200 mg dvakrat na dan, če se daje z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije. Če zdravnik meni, da je



potreben hitrejši učinek, se lahko zdravljenje z zdravilom Lacosamide Accord začne z večjim začetnim odmerkom (imenovanim polnilni odmerek).

Če je treba zdravljenje z zdravilom Lacosamide Accord prekiniti, je treba odmerek zmanjševati postopoma. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Lacosamide Accord deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Lacosamide Accord, lakozamid, je zdravilo za zdravljenje epilepsije. Epilepsijo povzroča prekomerna električna dejavnost v možganih. Natančen način delovanja lakozamida doslej še ni bil pojasnjen, vendar se zdi, da zmanjšuje dejavnost natrijevih kanalčkov (por na površini živčnih celic), ki omogočajo, da se električni impulzi prenašajo med živčnimi celicami. Pomagal naj bi tudi zaščititi živčne celice pred poškodbo. Skupaj naj bi to preprečevalo širjenje nenormalne električne dejavnosti po možganih, s čimer se zmanjša možnost pojava epileptičnega napada.

Kako je bilo zdravilo Lacosamide Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Vimpat, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Lacosamide Accord.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Lacosamide Accord. Izvedba študij biološke enakovrednosti, s katerimi se proučuje, ali se zdravilo Lacosamide Accord absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako ustvari enake ravni zdravilne učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Dokazali so namreč, da je zdravilna učinkovina, lakozamid, zelo lahko topna in se popolnoma absorbira, kar pomeni, da skoraj 100 % snovi po peroralnem zaužitju preide v kri.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Lacosamide Accord?

Ker je zdravilo Lacosamide Accord generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Lacosamide Accord odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Lacosamide Accord primerljivo z zdravilom Vimpat. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Vimpat odtehtajo znana tveganja. Priporočila je, da se zdravilo Lacosamide Accord odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lacosamide Accord?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lacosamide Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Lacosamide Accord

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lacosamide Accord je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Lacosamide Accord preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.