

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Lacosamide Accord

lakosamid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lacosamide Accord. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Lacosamide Accord ska användas.

Praktisk information om hur Lacosamide Accord ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Lacosamide Accord och vad används det för?

Lacosamide Accord är ett epilepsiläkemedel som används för att behandla partiella anfall (epileptiska anfall som startar i en specifik del av hjärnan) hos patienter med epilepsi från 16 års ålder. Det kan ges för att behandla partiella anfall med eller utan sekundär generalisering (där anfallet sedan sprids till andra delar av hjärnan).

Lacosamide Accord ges som enda behandling eller i kombination med andra epilepsiläkemedel.

Lacosamide Accord innehåller den aktiva substansen lakosamid. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Lacosamide Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Vimpat. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Lacosamide Accord?

Läkemedlet är receptbelagt och finns som tabletter (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg). Den vanliga startdosen är 50 mg två gånger dagligen, vilken kan höjas en gång i veckan till en maximal dos på 300 mg två gånger dagligen om det ges som enda behandling, eller 200 mg två gånger dagligen om



det ges tillsammans med andra epilepsiläkemedel. Om läkaren beslutar att en snabbare effekt behövs kan behandling med Lacosamide Accord inledas med en högre första dos (s.k. laddningsdos).

Om behandlingen med Lacosamide Accord måste avbrytas ska dosen gradvis minskas. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Lacosamide Accord?

Den aktiva substansen i Lacosamide Accord, lakosamid, är ett epilepsiläkemedel. Epilepsi orsakas av alltför hög elektrisk aktivitet i hjärnan. Exakt hur lakosamid verkar är fortfarande oklart, men det tycks minska natriumkanalernas (porer på nervcellernas yta) aktivitet, som gör det möjligt för elektriska impulser att överföras mellan nervceller. Det antas också att lakosamid kan bidra till att skydda nervcellerna från skada. Tillsammans kan dessa effekter förhindra att onormal elektrisk aktivitet sprids i hjärnan, vilket därmed minskar risken för ett epileptiskt anfall.

Hur har Lacosamide Accords effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Vimpat och behöver inte utföras på nytt med Lacosamide Accord.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten på Lacosamide Accord. Inga bioekvivalensstudier behövs för att undersöka huruvida Lacosamide Accord tas upp på ett liknande sätt och producerar samma halter av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta för att det har visat sig att den aktiva substansen, lakosamid, är löslig och absorberas fullständigt, vilket innebär att 100 procent av substansen når blodet när den tas genom munnen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Lacosamide Accord?

Eftersom Lacosamide Accord är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Lacosamide Accord?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Lacosamide Accord i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Vimpat. Myndigheten fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Vimpat. Myndigheten rekommenderade att Lacosamide Accord skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lacosamide Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lacosamide Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Lacosamide Accord

EPAR för Lacosamide Accord finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Lacosamide Accord finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.