



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide Adroiq (*lakosamid*)

Sammanfattning av Lacosamide Adroiq och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lacosamide Adroiq och vad används det för?

Lacosamide Adroiq är ett läkemedel som ges ensamt eller som tillägg till andra epilepsiläkemedel för behandling av partiella anfall (epileptiska anfall som startar i en specifik del av hjärnan) med eller utan sekundär generalisering (när onormal elektrisk aktivitet sprids genom hjärnan) till patienter från två års ålder med epilepsi.

Lacosamide Adroiq kan också ges som tillägg till andra epilepsiläkemedel vid behandling av primära generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall som innefattar medvetandeförlust) hos patienter från fyra års ålder med idiopatisk generaliserad epilepsi (den typ av epilepsi som antas ha genetiska orsaker).

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

Lacosamide Adroiq innehåller den aktiva substansen lakosamid.

Hur används Lacosamide Adroiq?

Lacosamide Adroiq finns som infusionsvätska, lösning (dropp i en ven) och ges två gånger om dagen.

Läkemedlet är receptbelagt.

För att få mer information om hur du använder Lacosamide Adroiq, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lacosamide Adroiq?

Den aktiva substansen i Lacosamide Adroiq, lakosamid, är ett epilepsiläkemedel. Epilepsi orsakas av onormal elektrisk aktivitet i hjärnan. Exakt hur lakosamid verkar är fortfarande oklart, men det tycks minska aktiviteten i natriumkanalernas (porer på nervcellernas yta), som gör det möjligt för elektriska impulser att överföras mellan nervceller. Denna effekt kan förhindra onormal elektrisk aktivitet i hjärnan, vilket minskar risken för ett epileptiskt anfall.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hur har Lacosamide Adroiqs effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Vimpat, och behöver inte studeras igen för Lacosamide AdroiQ.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Lacosamide AdroiQ. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Lacosamide AdroiQ tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Lacosamide AdroiQ ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Lacosamide AdroiQ?

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

En förteckning över biverkningar och restriktioner för Lacosamide AdroiQ finns i bipacksedeln.

Varför är Lacosamide AdroiQ godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Lacosamide AdroiQ i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Vimpat. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Vimpat, och att Lacosamide AdroiQ kan godkännas för användning i EU.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lacosamide AdroiQ kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Lacosamide AdroiQ utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Lacosamide AdroiQ

Mer information om Lacosamide AdroiQ finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats: