



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/100076/2022
EMA/H/C/005243

Lacosamide UCB (*lakoamid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lacosamide UCB i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Lacosamide UCB i w jakim celu się go stosuje

Lacosamide UCB to lek stosowany w monoterapii lub w połączeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu częściowych napadów drgawkowych (napady rozpoczynające się w jednej określonej części mózgu) z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia (gdy nieprawidłowa aktywność elektryczna rozprzestrzenia się na cały mózg) u pacjentów z padaczką w wieku od 2 lat.

Lacosamide UCB można również stosować w połączeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnych uogólnionych (poważne drgawki z utratą przytomności) u pacjentów z padaczką w wieku od 4 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (rodzaj padaczki, o której uważa się, że ma podłoże genetyczne).

Substancją czynną zawartą w leku Lacosamide UCB jest lakoamid i ma taki sam skład jak lek Vimpat, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Vimpat wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla leku Lacosamide UCB („świadoma zgoda”).

Jak stosować lek Lacosamide UCB

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek, syropu oraz roztworu do wlewu dożylnego (kroplówki). Lek Lacosamide UCB należy stosować dwa razy na dobę. Dawka zależy od masy ciała i wieku pacjenta, a także od tego, czy lek Lacosamide UCB stosuje się w monoterapii, czy w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Lacosamide UCB w postaci wlewu można stosować do rozpoczęcia leczenia. Można go również stosować u pacjentów, którzy tymczasowo nie są w stanie przyjmować leku doustnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lacosamide UCB znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Lacosamide UCB

Substancja czynna leku Lacosamide UCB, lakoamid, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w mózgu. Dotychczas nie wyjaśniono dokładnego

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



mechanizmu działania lakozamidu, jednak prawdopodobnie zmniejsza on aktywność kanałów sodowych (otworów w powierzchni komórek nerwowych), które umożliwiają przewodzenie impulsów elektrycznych pomiędzy komórkami nerwowymi. Połączenie tych działań może zapobiegać powstawaniu nieprawidłowej aktywności elektrycznej rozprzestrzeniającej się w mózgu, ograniczając ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego.

Korzyści ze stosowania leku Lacosamide UCB wykazane w badaniach

Napady padaczkowe częściowe

Lacosamide UCB okazał się skuteczny w zmniejszaniu liczby napadów padaczkowych częściowych w trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 1308 pacjentów w wieku powyżej 16 lat, przyjmujących również inne leki przeciwpadaczkowe. Pacjentom podawano lek Lacosamide UCB doustnie w dawce 200 mg, 400 mg lub 600 mg na dobę lub placebo (leczenie pozorowane) w połączeniu z już przyjmowanymi lekami przeciwpadaczkowymi. Uwzględniając wyniki tych trzech badań łącznie, u 34% pacjentów przyjmujących lek Lacosamide UCB w dawce 200 mg na dobę i 40% pacjentów przyjmujących lek w dawce 400 mg na dobę wystąpiło ograniczenie liczby napadów o co najmniej połowę po 12 tygodniach leczenia. Dla porównania, u pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wynosił 23%. Dawka 600 mg była tak samo skuteczna, jak dawka 400 mg, ale powodowała więcej działań niepożądanych.

W czwartym badaniu z udziałem 888 niedawno zdiagnozowanych pacjentów wykazano, że lek Lacosamide UCB, przyjmowany doustnie w monoterapii w dawce od 200 mg do 600 mg raz na dobę, był co najmniej równie skuteczny jak karbamezapina – inny lek przeciwpadaczkowy. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których nie nastąpił nawrót napadów padaczkowych częściowych po przynajmniej 6 miesiącach leczenia od ustabilizowania dawki leku. U pacjentów przyjmujących lek Lacosamide UCB wyniósł on 90%, a u pacjentów przyjmujących karbamezapinę – 91%. U około 78% pacjentów przyjmujących lek Lacosamide UCB i 83% leczonych karbamazepiną nawrót choroby nie wystąpił przez 12 miesięcy.

W dwóch dodatkowych badaniach z udziałem łącznie 199 pacjentów oceniano odpowiednią długość trwania wlewów leku Lacosamide UCB i porównywano ich bezpieczeństwo z wlewami placebo. Dodatkowe badanie u 118 pacjentów przeprowadzono w celu oceny, czy można bezpiecznie stosować dawki 200 mg leku Lacosamide UCB we wlewie, a następnie przyjmować doustnie kolejne dawki, oraz czy w ten sposób osiąga się odpowiednie stężenie leku w organizmie. Firma przedstawiła również dane potwierdzające dawkowanie leku Lacosamide UCB u dzieci w wieku powyżej 2 lat i wyniki badań nad bezpieczeństwem leku Lacosamide UCB w tej populacji.

Napady toniczno-kloniczne

W kolejnym badaniu z udziałem 242 pacjentów w wieku od 4 lat z idiopatyczną uogólnioną padaczką porównywano lek Lacosamide UCB z placebo, a oba leki stosowano z innymi lekami przeciwpadaczkowymi. W badaniu wykazano, że lek Lacosamide UCB zmniejsza ryzyko wystąpienia napadów toniczno-klonicznych: po 24 tygodniach leczenia u około 31% pacjentów przyjmujących lek Vimpat nie występowały napady padaczkowe, w porównaniu z około 17% pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lacosamide UCB

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lacosamide UCB (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów): to zawroty głowy, bóle głowy, podwójne widzenie i nudności (mdłości). Działania niepożądane wpływające na układ nerwowy, np. zawroty głowy, mogą być silniejsze po wysokiej pierwszej dawce. Najczęstszą przyczyną przerwania leczenia były zawroty głowy.

Leku Lacosamide UCB nie wolno podawać osobom, u których występuje blok AV drugiego lub trzeciego stopnia (rodzaj zaburzeń rytmu serca). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lacosamide UCB znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lacosamide UCB w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że wykazano, iż lek Lacosamide UCB stosowany w monoterapii lub w połączeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi jest skuteczny w leczeniu napadów padaczkowych częściowych i napadów toniczno-klonicznych. Biorąc pod uwagę działania niepożądane Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Lacosamide UCB przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lacosamide UCB

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lacosamide UCB w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lacosamide UCB są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lacosamide UCB są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lacosamide UCB

Lek Lacosamide UCB otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 sierpnia 2019 r.

Dalsze informacje na temat leku Lacosamide UCB znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2022.