



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide UCB (*lacosamid*)

En oversigt over Lacosamide UCB, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lacosamide UCB, og hvad anvendes det til?

Lacosamide UCB er et lægemiddel, der anvendes alene eller som tillægsbehandling til andre epilepsilægemidler (antiepileptika) til behandling af partielle anfald (epileptiske anfald, der starter i en bestemt del af hjernen) med eller uden sekundær generalisering (hvor den unormale elektriske aktivitet spreder sig i hjernen) hos patienter på 2 år og derover.

Lacosamide UCB kan også anvendes som tillægsbehandling til andre epilepsilægemidler til behandling af primære generaliserede tonisk-kloniske anfald (større krampeanfald med bevidstløshed) hos patienter på 4 år og derover med idiopatisk generaliseret epilepsi (en form for epilepsi, som menes at have en genetisk årsag).

Lacosamide UCB indeholder det aktive stof lacosamid og er det samme som Vimpat, der allerede er godkendt i EU. Virksomheden, som fremstiller Vimpat, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Lacosamide UCB ("informeret samtykke").

Hvordan anvendes Lacosamide UCB?

Lægemidlet fås kun på recept og leveres som tabletter, som sirup og som en opløsning til infusion (drop) i en vene. Lacosamide UCB bør tages to gange dagligt. Dosen afhænger af patientens vægt og alder samt af, om Lacosamide UCB anvendes alene eller sammen med andre epilepsilægemidler.

Lacosamide UCB-infusionen kan anvendes til at indlede behandling. Det kan også anvendes til patienter, som midlertidigt ikke kan tage lægemidlet gennem munden.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lacosamide UCB, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lacosamide UCB?

Det aktive stof i Lacosamide UCB, lacosamid, er et epilepsilægemiddel. Epilepsi skyldes overdreven elektrisk aktivitet i hjernen. Det vides endnu ikke helt præcist, hvordan lacosamid virker, men stoffet synes at reducere aktiviteten i natriumkanalerne (porer på overfladen af nervecellerne), der gør det muligt at overføre elektriske impulser mellem nerveceller. Dette kan forhindre anormal elektrisk aktivitet i at spredes i hjernen og dermed mindske risikoen for epileptiske anfald.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lacosamide UCB?

Partielle anfald

Lacosamide UCB var effektivt med hensyn til at reducere antallet af partielle anfald i tre hovedstudier med i alt 1 308 patienter på 16 år og derover, der også tog andre epilepsilægemedler. Ud over den igangværende behandling tog patienterne Lacosamide UCB gennem munden i doser på 200 mg, 400 mg eller 600 mg dagligt, eller placebo (en uvirksom behandling). Hvis man ser på resultaterne af de tre hovedstudier tilsammen, blev antallet af anfald mindst halveret efter 12 ugers behandling hos 34 % af dem, der tog Lacosamide UCB 200 mg dagligt, og 40 % af dem, der tog Lacosamide UCB 400 mg dagligt i tillæg til den igangværende behandling. Hos patienterne på placebo var den tilsvarende andel 23 %. Dosen på 600 mg var lige så effektiv som 400 mg-dosen, men gav flere bivirkninger.

Et fjerde studie med 888 nyligt diagnosticerede patienter viste, at Lacosamide UCB anvendt alene i en dosis på 200-600 mg dagligt var mindst ligeså effektivt som carbamazepin, et andet epilepsilægemedel. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet af patienter, som ikke fik partielle anfald i mindst seks måneder efter at være nået op på en stabil dosis. Dette var tilfældet hos 90 % af dem, der tog Lacosamide UCB, og 91 % af dem, der tog carbamazepin. Ca. 78 % af dem, der fik Lacosamide UCB, og 83 % af dem, der fik carbamazepin, fik ikke anfald i 12 måneder.

I yderligere to studier med i alt 199 patienter så man nærmere på, hvilken varighed infusionen af Lacosamide UCB-opløsningen optimalt skulle have, og sammenlignede sikkerheden ved lægemidlet og placeboinfusionen. Der blev gennemført et yderligere studie med 118 patienter for at teste, at startdosen på 200 mg Lacosamide UCB givet ved infusion, efterfulgt af almindelige doser taget gennem munden, kan anvendes sikkert, og at der opnås et passende indhold i kroppen. Virksomheden leverede desuden data til støtte for doseringen af Lacosamide UCB til børn på 2 år og derover og understøttende resultater fra studier af sikkerheden ved Lacosamide UCB i denne population.

Tonisk-kloniske anfald

I et yderligere studie hos 242 patienter på 4 år og derover med idiopatisk generaliseret epilepsi blev Lacosamide UCB sammenlignet med placebo, begge anvendt sammen med andre epilepsilægemedler. Studiet viste, at Lacosamide UCB nedsatte risikoen for et tonisk-klonisk anfald: Efter 24 ugers behandling var ca. 31 % af de patienter, der tog Lacosamide UCB, anfaldsfrie, sammenholdt med ca. 17 % af dem, der tog placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Lacosamide UCB?

De hyppigste bivirkninger ved Lacosamide UCB (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er svimmelhed, hovedpine, dobbeltsyn og kvalme. Efter en høj startdosis er der større risiko for bivirkninger, der påvirker nervesystemet, f.eks. svimmelhed. Svimmelhed var den mest almindelige grund til at stoppe behandlingen.

Lacosamide UCB må ikke anvendes til patienter, der har anden- eller tredjegrads AV-blok (en form for forstyrrelse af hjerterytmen). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Lacosamide UCB fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Lacosamide UCB godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at Lacosamide UCB anvendt alene eller sammen med andre epilepsilægemedler er påvist at være effektivt til behandling af partielle anfald og tonisk-kloniske

anfald. Agenturet tog højde for bivirkningerne og konkluderede, at fordelene ved Lacosamide UCB opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lacosamide UCB?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lacosamide UCB.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Lacosamide UCB løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Lacosamide UCB vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Lacosamide UCB

Lacosamide UCB fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. august 2019.

Yderligere information om Lacosamide UCB findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2022.