



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide Adroiq (*lacosamide*)

Aperçu de Lacosamide Adroiq et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lacosamide Adroiq et dans quel cas est-il utilisé?

Lacosamide Adroiq est un médicament utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments antiépileptiques pour le traitement des crises partielles (crises épileptiques débutant dans une région particulière du cerveau) avec ou sans généralisation secondaire (lorsque l'activité électrique anormale se propage dans le cerveau) chez des patients épileptiques âgés de 2 ans et plus.

Lacosamide Adroiq peut également être utilisé en association avec d'autres médicaments antiépileptiques dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires (convulsions graves, y compris perte de conscience) chez les patients âgés de 4 ans et plus présentant une épilepsie généralisée idiopathique (type d'épilepsie considérée comme ayant une cause génétique).

Lacosamide Adroiq est un «médicament générique». Cela signifie que Lacosamide Adroiq contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Lacosamide Adroiq est Vimpat. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Lacosamide Adroiq contient la substance active lacosamide.

Comment Lacosamide Adroiq est-il utilisé?

Lacosamide Adroiq est disponible sous la forme d'une solution pour perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte) et est administré deux fois par jour.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lacosamide Adroiq, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Lacosamide Adroiq agit-il?

La substance active de Lacosamide Adroiq, le lacosamide, est un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie. L'épilepsie est due à une activité électrique anormale dans le cerveau. Le mode d'action

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



exact du lacosamide est mal connu, mais il semblerait qu'il réduise l'activité des canaux sodiques (pores à la surface des cellules nerveuses), qui permettent la transmission des impulsions électriques entre les cellules nerveuses. Cette action peut empêcher la présence d'une activité électrique anormale dans le cerveau, réduisant ainsi le risque de survenue d'une crise d'épilepsie.

Quelles études ont été menées sur Lacosamide Adroiq?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Vimpat, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Lacosamide Adroiq.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Lacosamide Adroiq. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Lacosamide Adroiq est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Lacosamide Adroiq est administré par injection intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Lacosamide Adroiq et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Lacosamide Adroiq est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pour une description des effets indésirables et des restrictions associés à Lacosamide Adroiq, voir la notice.

Pourquoi Lacosamide Adroiq est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Lacosamide Adroiq est comparable à Vimpat. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Vimpat, les bénéfices de Lacosamide Adroiq sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lacosamide Adroiq?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lacosamide Adroiq ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lacosamide Adroiq sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Lacosamide Adroiq sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lacosamide Adroiq:

Des informations sur Lacosamide Adroiq sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.