



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide UCB (*lacosamide*)

Sintesi di Lacosamide UCB e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lacosamide UCB e per cosa si usa?

Lacosamide UCB è un medicinale usato da solo o in aggiunta ad altri medicinali per l'epilessia nel trattamento delle crisi a esordio parziale (crisi epilettiche che hanno origine in una parte specifica del cervello) con o senza generalizzazione secondaria (in cui l'attività elettrica anomala si estende ad altre parti del cervello) in pazienti di età pari o superiore a 2 anni.

Lacosamide UCB può essere usato anche in aggiunta ad altri medicinali per l'epilessia nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi più gravi, in cui si ha perdita di coscienza) in pazienti a partire dai 4 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia ritenuto di origine genetica).

Lacosamide UCB contiene il principio attivo lacosamide ed è equivalente a Vimpat, che è già autorizzato nell'UE. La ditta produttrice di Vimpat ha accettato che i suoi dati scientifici siano usati per Lacosamide UCB ("consenso informato").

Come si usa Lacosamide UCB?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse, di sciroppo e di soluzione per infusione (flebo) in vena. Lacosamide UCB deve essere assunto due volte al giorno; la dose dipende dal peso e dall'età del paziente nonché dal fatto che sia utilizzato da solo o con altri medicinali antiepilettici.

Lacosamide UCB per infusione può essere usato per iniziare il trattamento. Può essere usato anche in pazienti che non sono temporaneamente in grado di assumere il medicinale per via orale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lacosamide UCB, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Lacosamide UCB?

Il principio attivo di Lacosamide UCB, lacosamide, è un medicinale antiepilettico. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. L'esatta modalità di funzionamento di lacosamide non è ancora completamente chiara. Sembra tuttavia che il medicinale riduca l'attività dei canali del sodio (pori sulla superficie delle cellule nervose) che permettono la trasmissione degli impulsi elettrici tra le

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



cellule nervose. Tale azione può evitare un'attività elettrica anomala nel cervello, diminuendo in tal modo la probabilità di una crisi epilettica.

Quali benefici di Lacosamide UCB sono stati evidenziati negli studi?

Crisi a esordio parziale

Lacosamide UCB si è rivelato efficace nel ridurre il numero di crisi a esordio parziale nell'ambito di tre studi principali condotti su un totale di 1 308 pazienti di età pari o superiore ai 16 anni che assumevano anche altri medicinali antiepilettici. Ai pazienti veniva somministrato Lacosamide UCB per via orale a una dose di 200 mg, 400 mg o 600 mg al giorno oppure placebo (un trattamento fittizio) in aggiunta al trattamento in corso con altri medicinali antiepilettici. Esaminando nel complesso i risultati dei tre studi principali, dopo 12 settimane di trattamento il 34 % dei pazienti che hanno aggiunto 200 mg al giorno di Lacosamide UCB e il 40 % di quelli che hanno aggiunto 400 mg al giorno di Lacosamide UCB al trattamento in corso hanno riferito una diminuzione delle crisi di almeno il 50 % rispetto al 23 % dei pazienti che hanno assunto placebo. La dose di 600 mg si è rivelata altrettanto efficace della dose di 400 mg, ma con maggiori effetti indesiderati.

Un quarto studio condotto su 888 pazienti recentemente diagnosticati ha evidenziato che Lacosamide UCB, assunto da solo a una dose compresa tra 200 mg e 600 mg al giorno, aveva un'efficacia almeno pari a quella di carbamazepina, un altro antiepilettico. Il principale parametro dell'efficacia era la percentuale di pazienti che non riferiva crisi a esordio parziale per almeno sei mesi dopo la stabilizzazione della dose. Tale risultato è stato riscontrato nel 90 % dei pazienti che assumevano Lacosamide UCB e nel 91 % di quelli che assumevano carbamazepina. Non hanno riferito crisi per 12 mesi all'incirca il 78 % dei pazienti trattati con Lacosamide UCB e l'83 % di quelli trattati con carbamazepina.

L'adeguatezza della durata dell'infusione di Lacosamide UCB soluzione ha fatto oggetto di due ulteriori studi effettuati su un totale di 199 pazienti, che ne hanno anche confrontato la sicurezza con quella dell'infusione di un placebo. Su 118 pazienti è stato condotto un ulteriore studio per verificare che potesse essere somministrata in sicurezza la dose iniziale di 200 mg di Lacosamide UCB per infusione seguita da dosi regolari assunte per via orale e che fossero raggiunti dei livelli adeguati di principio attivo nell'organismo. La ditta ha anche fornito dati a sostegno del dosaggio di Lacosamide UCB nei bambini a partire dai 2 anni di età e risultati favorevoli di studi sulla sicurezza di Lacosamide UCB in tale popolazione.

Crisi tonico-cloniche

Un ulteriore studio su 242 pazienti di età pari o superiore a 4 anni affetti da epilessia generalizzata idiopatica ha confrontato Lacosamide UCB con placebo, entrambi usati in associazione ad altri medicinali per l'epilessia. Lo studio ha mostrato che Lacosamide UCB ha ridotto il rischio di crisi tonico-cloniche: dopo 24 settimane di trattamento, il 31 % circa dei pazienti che lo assumevano non ha avuto crisi, rispetto al 17 % circa dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Lacosamide UCB?

Gli effetti indesiderati più comuni di Lacosamide UCB (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono capogiro, cefalea, diplopia (visione doppia) e nausea. Il rischio di effetti indesiderati a carico del sistema nervoso, quali il capogiro, può essere maggiore dopo una dose iniziale alta; il capogiro è stato la causa addotta più di frequente per l'interruzione del trattamento.

Lacosamide UCB non deve essere usato in persone che soffrono di blocco AV (atrioventricolare) di secondo o terzo grado (un tipo di disfunzione del ritmo cardiaco). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lacosamide UCB, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lacosamide UCB è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che Lacosamide UCB, utilizzato da solo o in aggiunta ad altri medicinali antiepilettici, aveva evidenziato di essere efficace nel trattamento di crisi a esordio parziale e tonico-cloniche. Tenendo conto dei suoi effetti indesiderati, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Lacosamide UCB sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lacosamide UCB?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lacosamide UCB sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lacosamide UCB sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lacosamide UCB sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lacosamide UCB

Lacosamide UCB ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 agosto 2019.

Ulteriori informazioni su Lacosamide UCB sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2022.