



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide Adroiq (*lacosamide*)

Ħarsa ġenerali lejn Lacosamide Adroiq u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lacosamide Adroiq u għal xiex jintuża?

Lacosamide Adroiq huwa mediċina li tintuża waħedha jew bħala żieda ma' mediċini oħrajn tal-epilessija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali (attakki epilettiċi li jibdew f'parti speċifika waħda tal-moħħ) b'ġeneralizzazzjoni sekondarja jew mingħajrha (fejn l-attività elettrika anormali tinfirex fil-moħħ) f'pazjenti li jbatu mill-epilessija ta' età ta' sentejn u aktar.

Lacosamide Adroiq jista' jintuża wkoll bħala żieda ma' mediċini oħra kontra l-epilessija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip "tonic-clonic" ġeneralizzati primarji (attakki epilettiċi severi, inkluż it-telfien mis-sensi) f'pazjenti minn età ta' 4 snin b'epilessija idjopatika ġeneralizzata (it-tip ta' epilessija li hi maħsuba li għandha kawża ġenetika).

Lacosamide Adroiq huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Lacosamide Adroiq fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Lacosamide Adroiq hija Vimpat. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Lacosamide Adroiq fih is-sustanza attiva lacosamide.

Kif jintuża Lacosamide Adroiq?

Lacosamide Adroiq huwa disponibbli bħala soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġol-vina u jingħata darbtejn kuljum.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lacosamide Adroiq, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Lacosamide Adroiq?

Is-sustanza attiva f'Lacosamide Adroiq, il-lacosamide, hija mediċina kontra l-epilessija. L-epilessija tiġi kkawżata minn attività elettrika anormali fil-moħħ. Il-mod eżatt ta' kif taħdem il-lacosamide mhuwiex ċar, iżda jidher li din tnaqqas l-attività tal-kanali tas-sodju (pori fil-wiċċ taċ-ċelloli tan-nervituri) li jippermettu t-trażmissjoni ta' impulsi elettrici bejn iċ-ċelloli tan-nervituri. Din l-azzjoni tista' tipprevjeni l-attività elettrika anormali fil-moħħ, b'hekk titnaqqas il-possibbiltà ta' attakk epilettiku.

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



Kif ġie studjat Lacosamide Adroiq?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet approvati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Vimpat, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Lacosamide Adroiq.

Bħal kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Lacosamide Adroiq. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Lacosamide Adroiq jiġix assorbit b'mod simili għall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Lacosamide Adroiq jingħata bħala infużjoni ġol-vina, u għalhekk is-sustanza attiva titwassal direttament fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Lacosamide Adroiq?

Minhabba li Lacosamide Adroiq huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawg tal-medicina ta' referenza.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Lacosamide Adroiq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Lacosamide Adroiq ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Lacosamide Adroiq wera li huwa komparabbli għal Vimpat. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Vimpat, il-benefiċċji ta' Lacosamide Adroiq huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lacosamide Adroiq?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lacosamide Adroiq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lacosamide Adroiq hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Lacosamide Adroiq huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lacosamide Adroiq

Aktar informazzjoni dwar Lacosamide Adroiq tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija