



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide Adroiq (*lakoamid*)

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

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

Lacosamide Adroiq jest lekiem stosowanym w monoterapii lub w połączeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu napadów częściowych (napady rozpoczynające się w jednej określonej części mózgu) wtórnie uogólnionych (gdy nieprawidłowa aktywność elektryczna rozprzestrzenia się na cały mózg) lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów w wieku od 4 lat z padaczką.

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

Lacosamide Adroiq jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Lacosamide Adroiq zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób, co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Lacosamide Adroiq jest Vimpat. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Lacosamide Adroiq jest lakoamid.

Jak stosować lek Lacosamide Adroiq

Lek Lacosamide Adroiq jest dostępny w postaci roztworu do infuzji (wlewu dożylnego) i podaje się go dwa razy na dobę.

Lek wydawany na receptę.

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

Jak działa lek Lacosamide Adroiq

Substancja czynna leku Lacosamide Adroiq, lakoamid, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Padaczkę powoduje nieprawidłowa aktywność elektryczna w mózgu. Dokładnego mechanizmu działania

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



lakozamidu nie wyjaśniono, jednak prawdopodobnie zmniejsza on aktywność kanałów sodowych (otworów w powierzchni komórek nerwowych), które umożliwiają przewodzenie impulsów elektrycznych pomiędzy komórkami nerwowymi. Działanie to może zapobiegać powstawaniu nieprawidłowej aktywności elektrycznej w mózgu, ograniczając ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego.

Jak badano lek Lacosamide Adroiq

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego, Vimpat, i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Lacosamide Adroiq.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Lacosamide Accord. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy lek Lacosamide Adroiq jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że lek Lacosamide Adroiq jest podawany w infuzji, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Lacosamide Adroiq

Ponieważ Lacosamide Adroiq jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lacosamide Adroiq znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lacosamide Adroiq w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Lacosamide Accord jest porównywalny do leku referencyjnego Vimpat. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Vimpat – korzyści ze stosowania leku Lacosamide Adroiq przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lacosamide Adroiq 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 Adroiq są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Lacosamide Adroiq są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lacosamide Adroiq

Dalsze informacje dotyczące leku Lacosamide UCB znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.