



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Лакозамид UCS (*lacosamide*)

Общ преглед на Лакозамид UCS и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Лакозамид UCS и за какво се използва?

Лакозамид UCS е лекарство, което се използва самостоятелно или като допълнение към други антиепилептични лекарства за лечение на парциални пристъпи (епилептични припадъци, които започват в една определена част от мозъка) със или без вторична генерализация (когато абнормната електрическа активност се разпространява през мозъка) при пациенти на възраст 2 или повече години.

Лакозамид UCS може да се използва и като допълващо лечение към други антиепилептични лекарства за лечение на първично генерализирани тонично-клонични пристъпи (сериозни припадъци, включително загуба на съзнание) при пациенти на възраст над 4 години с идиопатична генерализирана епилепсия (смята се, че този вид епилепсия е генетично причинена).

Лакозамид UCS съдържа активното вещество лакозамид (*lacosamide*) и е същото лекарство като Vimpat, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Vimpat е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Лакозамид UCS („информирано съгласие“).

Как се използва Лакозамид UCS?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки, като сироп и като разтвор за инфузия (вливане) във вена. Лакозамид UCS трябва да се приема два пъти дневно; дозата зависи от теглото и възрастта на пациента, както и то това дали Лакозамид UCS се използва самостоятелно или с други антиепилептични лекарства.

За започване на лечението може да се използва инфузионната форма на Лакозамид UCS. Може да се използва и при пациенти, които временно не могат да приемат лекарството през устата.

За повече информация относно употребата на Лакозамид UCS вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Лакозамид UCS?

Активното вещество в Лакозамид UCS, лакозамид, е лекарство срещу епилепсия. Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в мозъка. Все още не е изяснен начинът, по

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



който действа лакозамид, но изглежда, той намалява активността на натриевите канали (пори по повърхността на нервните клетки), което позволява преноса на електрически импулси между нервните клетки. Това действие може да предотврати абнормна електрическа активност в мозъка, което намалява вероятността за епилептичен припадък.

Какви ползи от Лакозамид UCS са установени в проучванията?

Парциални пристъпи

Лакозамид UCS е ефективен за намаляване на броя на пристъпите в три основни проучвания, обхващащи общо 1 308 пациенти на възраст 16 и повече години, които приемат и други лекарства срещу епилепсия. Към текущото лечение на пациентите е добавен Лакозамид UCS за перорално приложение в доза от 200, 400 или 600 mg на ден или плацебо (сляпо лечение). Съвкупните резултати от трите основни проучвания показват, че при 34 % от пациентите, приемащи Лакозамид UCS в доза от 200 mg на ден, и 40 % от пациентите, приемащи Лакозамид в доза от UCS 400 mg на ден, като допълнение към текущото лечение, се наблюдава намаление на броя на пристъпите поне наполовина след 12-седмично лечение. Това е съпоставимо с 23% от пациентите, получаващи плацебо. Дозата от 600 mg е също толкова ефективна, колкото дозата от 400 mg, но има повече нежелани реакции.

Четвърто проучване при 888 наскоро диагностицирани пациенти показва, че Лакозамид UCS, приеман през устата в доза от 200 до 600 mg дневно, е поне толкова ефективен, колкото карбамазепин — друго лекарство срещу епилепсия. Основната мярка за ефективност е дялът на пациентите, които не получават парциални пристъпи в продължение на най-малко 6 месеца, след като се достигне постоянна доза. При пациентите, приемащи Лакозамид UCS, този дял е 90 %, а при пациентите на карбамазепин — 91 %. Около 78 % от пациентите, лекувани с Лакозамид UCS, и 83 % от пациентите, лекувани с карбамазепин, не получават пристъпи в продължение на 12 месеца.

Две допълнителни проучвания разглеждат подходящата продължителност на инфузията с разтвор на Лакозамид UCS и сравняват безопасността ѝ с тази на инфузии с плацебо при общо 199 пациенти. Проведено е допълнително проучване при 118 пациенти, за да се провери, дали може да се прилагат безопасно начални дози от 200 mg Лакозамид UCS чрез инфузия, последвано от постоянни дози, приемани през устата, и дали се достигат задоволителни нива в организма. Фирмата също е предоставила данни в подкрепа на дозирането на Лакозамид UCS при деца на възраст над 2 години и подкрепящи резултати от проучвания на безопасността на Лакозамид UCS в тази популация.

Тонично-клонични припадъци

В допълнително проучване, обхващащо 242 пациенти на възраст над 4 години с идиопатична генерализирана епилепсия, се сравнява Лакозамид UCS с плацебо, като и двете са използвани с други антиепилептични лекарства. Проучването показва, че Лакозамид UCS намалява риска от тонично-клонични припадъци: след 24 седмици на лечение около 31 % от пациентите, приемащи Лакозамид UCS, не са имали припадъци в сравнение с около 17 % от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Лакозамид UCS?

Най-честите нежелани реакции при Лакозамид UCS (който може да засегнат повече от 1 на 10 души) са замаяност, главоболие, диплопия (двойно виждане) и гадене (позиви за повръщане). Рискът от нежелани реакции, които засягат нервната система, например замаяност, може да бъде

по-висок след висока натоварваща доза, като замаяността е най-честата причина за прекратяване на лечението.

Лакозамид UCSB не трябва да се прилага при пациенти с АВ блок от втора или трета степен (вид нарушение на сърдечния ритъм). За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Лакозамид UCSB вижте листовката.

Защо Лакозамид UCSB е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че Лакозамид UCSB, прилаган самостоятелно или в комбинация с други лекарства срещу епилепсия, е показал ефективност за лечение на парциални и клонично-тонични пристъпи. Като взема предвид нежеланите реакции, Агенцията реши, че ползите от употребата на Лакозамид UCSB са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Лакозамид UCSB?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Лакозамид UCSB, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Лакозамид UCSB непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Лакозамид UCSB, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Лакозамид UCSB:

Лакозамид UCSB получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 август 2019 г.

Допълнителна информация за Лакозамид UCSB можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2022.