



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide UCB (λακοσαμίδη)

Ανασκόπηση του Lacosamide UCB και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lacosamide UCB και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lacosamide UCB χορηγείται ως μονοθεραπεία ή συμπληρωματικά σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης (επιληπτικές κρίσεις που ξεκινούν από συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου) με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση (όταν η μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα εξαπλώνεται σε ολόκληρο τον εγκέφαλο) σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.

Το Lacosamide UCB μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά σε αγωγή με αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία των πρωτογενώς γενικευμένων τονικο-κλονικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις που συνοδεύονται από απώλεια συνείδησης) σε ασθενείς ηλικίας 4 ετών και άνω με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (η μορφή επιληψίας που εικάζεται ότι συνδέεται με γενετικά αίτια).

Το Lacosamide UCB περιέχει τη δραστική ουσία λακοσαμίδη και είναι ίδιο με το Vimpat, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ. Η παρασκευάστρια εταιρεία του Vimpat έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών δεδομένων του για το Lacosamide UCB («συναινεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Lacosamide UCB;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή δισκίων, σιροπιού και διαλύματος για έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Το Lacosamide UCB πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Η δόση εξαρτάται από το βάρος και την ηλικία του ασθενούς, καθώς και από το εάν το Lacosamide UCB χορηγείται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα.

Το διάλυμα για έγχυση Lacosamide UCB μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έναρξη της θεραπείας. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς που δεν μπορούν προσωρινά να λάβουν το φάρμακο από το στόμα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lacosamide UCB, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lacosamide UCB;

Η δραστική ουσία του Lacosamide UCB, η λακοσαμίδη, είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο. Η επιληψία προκαλείται λόγω της ηλεκτρικής υπερδραστηριότητας του εγκεφάλου. Ο ακριβής τρόπος δράσης της λακοσαμίδης δεν έχει ακόμη διευκρινιστεί, αλλά φαίνεται πως η ουσία αυτή μειώνει τη δραστηριότητα

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



των καναλιών νατρίου (πόροι στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων) οι οποίοι επιτρέπουν τη μετάδοση ηλεκτρικών ώσεων μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η δράση αυτή ενδεχομένως να αποτρέπει τη μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο, μειώνοντας την πιθανότητα εμφάνισης επιληπτικής κρίσης.

Ποια είναι τα οφέλη του Lacosamide UCB σύμφωνα με τις μελέτες;

Επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης

Το Lacosamide UCB αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 308 ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω, οι οποίοι λάμβαναν και άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Εκτός από την αντιεπιληπτική θεραπεία που ήδη λάμβαναν οι ασθενείς, τους χορηγήθηκε Lacosamide UCB λαμβανόμενο από το στόμα σε δόση 200 mg, 400 mg ή 600 mg ημερησίως ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Από την εξέταση των αποτελεσμάτων και των τριών κύριων μελετών, προέκυψε ότι το 34% των ασθενών που έλαβαν Lacosamide UCB σε δόση των 200 mg ημερησίως και το 40% των ασθενών που έλαβαν Lacosamide UCB σε δόση των 400 mg ημερησίως, σε συνδυασμό με την ήδη υπάρχουσα θεραπεία τους, πέτυχαν μείωση του αριθμού των κρίσεων τουλάχιστον στο μισό μετά από θεραπεία διάρκειας 12 εβδομάδων. Το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 23%. Η δόση των 600 mg ήταν εξίσου αποτελεσματική με τη δόση των 400 mg, αλλά προκάλεσε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε τέταρτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 888 νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς, διαπιστώθηκε ότι το Lacosamide UCB, χορηγούμενο μόνο του σε δόση των 200 mg έως 600 mg ημερησίως, ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την καρβαμαζεπίνη, ένα άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που δεν παρουσίασαν επιληπτική κρίση εστιακής έναρξης για τουλάχιστον 6 μήνες μετά την επίτευξη σταθερής δόσης. Το ποσοστό αυτό ήταν 90% στους ασθενείς που έλαβαν Lacosamide UCB και 91% στους ασθενείς που έλαβαν καρβαμαζεπίνη. Περίπου το 78% των ασθενών που έλαβαν Lacosamide UCB και το 83% των ασθενών που έλαβαν καρβαμαζεπίνη δεν παρουσίασαν κρίση για 12 μήνες.

Σε δύο επιπρόσθετες μελέτες εξετάστηκε η κατάλληλη διάρκεια της έγχυσης για το διάλυμα Lacosamide UCB και η ασφάλειά του συγκρίθηκε με την ασφάλεια εγχύσεων εικονικού φαρμάκου σε σύνολο 199 ασθενών. Πραγματοποιήθηκε συμπληρωματική μελέτη με τη συμμετοχή 118 ασθενών προκειμένου να ελεγχθεί κατά πόσον η έναρξη της θεραπείας με δόσεις των 200 mg Lacosamide UCB χορηγούμενες μέσω έγχυσης, ακολουθούμενες από δόσεις συντήρησης χορηγούμενες από το στόμα, μπορούν να χορηγηθούν με ασφάλεια και κατά πόσον επιτυγχάνονται τα κατάλληλα επίπεδα στον οργανισμό. Η εταιρεία υπέβαλε επίσης δεδομένα προς στήριξη της δοσολογίας του Lacosamide UCB σε παιδιά από την ηλικία των 2 ετών, καθώς και υποστηρικτικά αποτελέσματα από μελέτες σχετικά με την ασφάλεια του Lacosamide UCB στον συγκεκριμένο πληθυσμό.

Τονικο-κλονικοί σπασμοί

Μια περαιτέρω μελέτη, στην οποία μετείχαν 242 ασθενείς ηλικίας 4 ετών και άνω με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία, συνέκρινε το Lacosamide UCB με εικονικό φάρμακο, αμφότερα συγχρηγούμενα με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Lacosamide UCB μείωσε τον κίνδυνο εμφάνισης τονικο-κλονικών σπασμών: μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, το 31% περίπου των ασθενών που έλαβαν Lacosamide UCB δεν παρουσίασαν πλέον κρίσεις σε σύγκριση με το 17% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lacosamide UCB;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lacosamide UCB (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη, πονοκέφαλος, διπλωπία (διπλή όραση) και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα, όπως η ζάλη, μπορεί να είναι μεγαλύτερος μετά από τη χορήγηση υψηλής πρώτης δόσης. Η ζάλη αποτέλεσε και τη συνηθέστερη αιτία διακοπής της θεραπείας.

Το Lacosamide UCB δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που εμφανίζουν κολποκοιλιακό αποκλεισμό (μια μορφή διαταραχής του καρδιακού ρυθμού) δεύτερου ή τρίτου βαθμού. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Lacosamide UCB, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lacosamide UCB στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι το Lacosamide UCB, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή ως συμπληρωματική αγωγή σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, αποδείχθηκε αποτελεσματικό για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης και των τονικο-κλονικών σπασμών. Λαμβάνοντας υπόψη τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Lacosamide UCB υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lacosamide UCB;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lacosamide UCB.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lacosamide UCB τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lacosamide UCB αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lacosamide UCB

Το Lacosamide UCB έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Αυγούστου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lacosamide UCB διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2022.