



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide UCB (*lacosamida*)

Información general sobre Lacosamide UCB y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lacosamide UCB y para qué se utiliza?

Lacosamide UCB es un medicamento que se administra en monoterapia o en combinación con otros medicamentos para la epilepsia para tratar las crisis epilépticas de inicio parcial (ataques epilépticos que comienzan en una zona específica del cerebro) con o sin generalización secundaria (cuando la actividad eléctrica anómala se extiende a otras partes del cerebro) en pacientes de dos o más años de edad.

Lacosamide UCB también se puede utilizar en combinación con otros antiepilépticos para tratar las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (crisis mayores, con pérdida de conocimiento) en pacientes a partir de cuatro años de edad con epilepsia generalizada idiopática (tipo de epilepsia que se cree que tiene un origen genético).

Lacosamide UCB contiene el principio activo lacosamida, el mismo que Vimpat, un medicamento ya autorizado en la Unión Europea (UE). La compañía que produce Vimpat ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Lacosamide UCB («consentimiento informado»).

¿Cómo se usa Lacosamide UCB?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en comprimidos, en jarabe y como solución para perfusión (goteo en vena). Lacosamide UCB debe tomarse dos veces al día. La posología depende del peso y la edad del paciente, así como de si Lacosamide UCB se administra en monoterapia o con otros antiepilépticos.

Lacosamide UCB en perfusión puede utilizarse para iniciar el tratamiento. También puede administrarse a pacientes que en ese momento no sean capaces de tomar el medicamento por vía oral.

Para mayor información sobre el uso de Lacosamide UCB, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lacosamide UCB?

El principio activo de Lacosamide UCB, la lacosamida, es un fármaco antiepiléptico. La causa de la epilepsia es una excesiva actividad eléctrica del cerebro. Si bien se desconoce cómo actúa

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



exactamente la lacosamida, lo cierto es que parece reducir la actividad de los canales del sodio (poros en la superficie de las células nerviosas) que permiten la transmisión de los impulsos eléctricos entre las células nerviosas. Esta acción puede impedir la actividad eléctrica anómala en el cerebro y reducir así las probabilidades de sufrir un ataque epiléptico.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lacosamide UCB en los estudios realizados?

Crisis epilépticas de inicio parcial

Lacosamide UCB fue eficaz en la reducción de las crisis epilépticas de inicio parcial en tres estudios principales en los que participaron un total de 1 308 pacientes de 16 o más años de edad que también estaban tomando otros medicamentos contra la epilepsia. A los pacientes se les administró Lacosamide UCB por vía oral en una dosis de 200 mg, 400 mg o 600 mg al día, o un placebo (tratamiento ficticio), además de los medicamentos antiepilépticos que ya tomaban. Considerados conjuntamente los resultados de los tres estudios principales, el 34 % de los pacientes que tomaban 200 mg de Lacosamide UCB al día y el 40 % de los pacientes que tomaban 400 mg de Lacosamide UCB al día junto con el tratamiento que ya estaban siguiendo consiguieron reducir las crisis un 50 % como mínimo después de 12 semanas de tratamiento. Esta cifra fue del 23 % en los pacientes que recibieron el placebo. La dosis de 600 mg fue tan eficaz como la dosis de 400 mg, pero tuvo más efectos adversos.

Un cuarto estudio en el que participaron 888 pacientes recién diagnosticados demostró que Lacosamide UCB, administrado en monoterapia en una dosis de 200 mg a 600 mg al día, fue al menos tan eficaz como la carbamazepina, otro fármaco contra la epilepsia. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que no sufrieron una crisis epiléptica de inicio parcial durante al menos 6 meses tras haber alcanzado una dosis estable. Este fue el caso en el 90 % de los enfermos que tomaban Lacosamide UCB y en el 91 % de aquellos que tomaban carbamazepina. Alrededor del 78 % de los pacientes tratados con Lacosamide UCB y del 83 % de los tratados con carbamazepina no sufrieron ninguna crisis durante 12 meses.

Dos estudios adicionales investigaron la duración correcta de la perfusión de la solución Lacosamide UCB y compararon su seguridad con la de las perfusiones de placebo en un total de 199 pacientes. Se realizó un estudio adicional con 118 pacientes para comprobar si las dosis de ataque de 200 mg de Lacosamide UCB administradas mediante perfusión, seguidas de dosis de mantenimiento administradas por vía oral, pueden aplicarse con seguridad y si se consiguen niveles adecuados en el organismo. La compañía también facilitó datos que avalaban la administración de Lacosamide UCB en niños a partir de los dos años y resultados de estudios que corroboraban la seguridad de Lacosamide UCB en esta población.

Crisis tónico-clónicas

En otro estudio en el que participaron 242 pacientes de más de cuatro años de edad con epilepsia generalizada idiopática se comparó Lacosamide UCB con placebo, ambos utilizados con otros medicamentos antiepilépticos. El estudio demostró que Lacosamide UCB reducía el riesgo de sufrir una crisis tónico-clónica: después de 24 semanas de tratamiento, alrededor del 31 % de los pacientes a los que se administró Lacosamide UCB no presentó crisis, frente a alrededor del 17 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lacosamide UCB?

Los efectos adversos más frecuentes de Lacosamide UCB (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son mareos, dolor de cabeza, diplopía (visión doble) y náuseas. Los efectos adversos que

afectan al sistema nervioso, como los mareos, pueden ser más fuertes tras una primera dosis elevada; los mareos fueron el motivo que con más frecuencia llevó a interrumpir los tratamientos.

Lacosamide UCB no se debe administrar a pacientes que tengan un bloqueo auriculoventricular (un tipo de trastorno del ritmo cardíaco) de segundo o tercer grado. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Lacosamide UCB se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Lacosamide UCB en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que Lacosamide UCB, utilizada en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antiepilépticos, ha demostrado ser eficaz para el tratamiento de las crisis epilépticas de inicio parcial y las crisis generalizadas tónico-clónicas. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Lacosamide UCB son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lacosamide UCB?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lacosamide UCB se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lacosamide UCB se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Lacosamide UCB son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lacosamide UCB

Lacosamide UCB recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 26 de agosto de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Lacosamide UCB en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2022.