



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide UCB (lakosamiid)

Ülevaade ravimist Lacosamide UCB ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lacosamide UCB ja milleks seda kasutatakse?

Lacosamide UCB on ravim, mida kasutatakse ainuravimina või lisaravimina koos teiste epilepsiaravimitega sekundaarse generaliseerumisega (kui ebanormaalne elektriline aktiivsus levib kogu ajus) või ilma partsiaalsete epilepsiahoogude (aju teatud osas algavad epilepsiahood) raviks vähemalt 2-aastastel patsientidel.

Ravimit Lacosamide UCB tohib kasutada ka lisaravimina koos muude epilepsiaravimitega primaarsete generaliseerunud toonilis-klooniliste epileptiliste hoogude (rasked epilepsiahood, millega kaasneb teadvusekaotus) raviks vähemalt 4-aastastel patsientidel, kellel on idiopaatiline generaliseerunud epilepsia (epilepsiaavorm, mille põhjust peetakse geneetiliseks).

Lacosamide UCB sisaldab toimeainena lakosamiidi ja on samane ravimiga Vimpat, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Vimpati tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid tohib kasutada ka ravimi Lacosamide UCB toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas ravimit Lacosamide UCB kasutatakse?

Lacosamide UCB on retseptiravim. Seda turustatakse tablettide, siirupi ja infusioonilahusena. Ravimit Lacosamide UCB tuleb võtta kaks korda ööpäevas. Annus sõltub patsiendi kehamassist ja vanusest ning sellest, kas ravimit Lacosamide UCB kasutatakse ainuravimina või koos teiste epilepsiaravimitega.

Ravi tohib alustada ravimi Lacosamide UCB infusiooniga. Samuti tohib infusioonilahust kasutada patsientidel, kes ei suuda ajutiselt võtta suukaudseid ravimeid.

Lisateavet ravimi Lacosamide UCB kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lacosamide UCB toimib?

Ravimi Lacosamide UCB toimeaine lakosamiid on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustab aju elektriline liigtalitus. Lakosamiidi täpne toimemehhanism ei ole veel selge, kuid see näib vähendavat närvirakkude vahelisi elektriimpulsse edastavate naatriumkanalite (närvirakkude pinna teatud poorid) aktiivsust. See toime aitab ennetada ebanormaalse elektrilise aktiivsuse teket ajus, vähendades epilepsiahoogu tekke tõenäosust.

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



Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Lacosamide UCB kasulikkus?

Partsiaalsed epilepsiahood

Lacosamide UCB vähendas epilepsiahooge efektiivsemalt kui platseebo (näiv ravim) kolmes põhiuuringus, kus osales kokku 1308 vähemalt 16-aastast patsienti, kes võtsid ka muid epilepsiaravimeid. Patsientide olemasolevale ravile kuni 3 muu epilepsiaravimiga lisati suukaudne Lacosamide UCB annuses 200 mg, 400 mg või 600 mg ööpäevas või platseebo (näiv ravim). Kolmes uuringus kokku oli pärast 12 ravinädalat patsiente, kellel epilepsiahood vähenesid vähemalt poole võrra, koos senise raviga ravimit Lacosamide UCB 200 mg ööpäevas võtnute seas 34% ning 400 mg ööpäevas võtnute seas 40%. Platseeborühmas oli sama tulemusega patsiente 23%. 600 mg annus oli sama efektiivne kui 400 mg annus, kuid sellega esines rohkem kõrvalnähte.

Neljandas uuringus, milles osales kokku 888 hiljuti diagnoositud patsienti, selgus, et Lacosamide UCB annuses 200–600 mg ööpäevas ainuravimina oli vähemalt sama efektiivne kui karbamasepiin (samuti epilepsiaravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel ei esinenud epilepsiaepisoode vähemalt 6 kuu jooksul pärast ravimi püsiannuuse saavutamist. Ravimit Lacosamide UCB võtnute seas oli neid 90% ja karbamasepiini võtnute seas 91%. Patsiente, kellel ei esinenud epilepsiahooge vähemalt 12 kuu jooksul, oli ravimit Lacosamide UCB võtnute seas 78% ja karbamasepiini võtnute seas 83%.

Kahes lisauuringus (kokku 199 patsienti) uuriti ravimi Lacosamide UCB lahuse infusiooni sobivat kestust ja võrreldi selle ohutust platseebo infusiooni ohutusega. Korraldati ka lisauuring (118 patsienti), milles kontrolliti, et ravi alustamine ravimi Lacosamide UCB infusiooniga annuses 200 mg, millele järgneb ravi suukaudsete tavaannustega, on ohutu ja organismis saavutatakse piisav toimeaine sisaldus. Samuti esitas ettevõtte andmed, et toetada Lacosamide UCB annustamist vähemalt 2-aastastel lastel, ning toetavad uuringutulemused Lacosamide UCB ohutusest selles populatsioonis.

Toonilis-kloonilised epileptilised hood

Veel ühes uuringus, milles osales 242 vähemalt 4-aastast patsienti, kellel oli idiopaatiline generaliseerunud epilepsia, võrreldi ravimit Lacosamide UCB platseeboga, kasutades mõlemat koos teiste epilepsiaravimitega. Uuringust selgus, et Lacosamide UCB vähendas toonilis-klooniliste epileptiliste hoogude riski: pärast 24 ravinädalat oli ravimit Lacosamide UCB võtnute rühmas patsiente, kellel epilepsiaepisoode ei tekkinud, 31% ja platseeborühmas 17%.

Mis riskid ravimiga Lacosamide UCB kaasnevad?

Lacosamide UCB kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus, peavalu, diploopia (kahelinägemine) ja iiveldus. Närvisüsteemi kõrvalnähud (nt peapööritus) võivad olla tugevamad pärast esimest suurt annust. Peapööritus oli ravi lõpetamise kõige sagedam põhjus.

Ravimit Lacosamide UCB ei tohi kasutada patsiendid, kellel on teise või kolmanda astme atrioventrikulaarblokaad (südame teatud tüüpi rütmihäire). Lacosamide UCB kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lacosamide UCB ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et ravim Lacosamide UCB on kasutamisel ainuravimina või koos muude epilepsiaravimitega efektiivne partsiaalsete epilepsiahoogude ja toonilis-klooniliste epileptiliste hoogude ravis. Võttes arvesse kõrvalnähte, otsustas Euroopa Raviamet, et Lacosamide UCB kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Lacosamide UCB ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Lacosamide UCB ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Lacosamide UCB kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Lacosamide UCB kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Lacosamide UCB kohta

Lacosamide UCB on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 26. augustil 2019.

Lisateave ravimi Lacosamide UCB kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2022