



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide UCB (*lacosamide*)

Aperçu de Lacosamide UCB et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lacosamide UCB et dans quel cas est-il utilisé?

Lacosamide UCB est un médicament utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments antiépileptiques dans le traitement des crises partielles (crises épileptiques prenant naissance dans une région particulière du cerveau) avec ou sans généralisation secondaire (lorsque l'activité électrique anormale se propage dans le cerveau) chez des patients âgés de 2 ans et plus.

Lacosamide UCB peut également être utilisé en association avec d'autres médicaments antiépileptiques dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires (convulsions graves, y compris perte de conscience) chez les patients âgés de 4 ans et plus présentant une épilepsie généralisée idiopathique (type d'épilepsie considérée comme ayant une cause génétique).

Lacosamide UCB contient la substance active lacosamide et est identique à Vimpat, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Vimpat a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Lacosamide UCB («consentement éclairé»).

Comment Lacosamide UCB est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et il est disponible sous la forme de comprimés, de sirop et d'une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Lacosamide UCB doit être pris deux fois par jour; la posologie dépend du poids et de l'âge du patient, ainsi que du fait que Lacosamide UCB soit utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.

Lacosamide UCB peut être utilisé en perfusion pour démarrer le traitement. Il peut également être utilisé sous cette forme chez les patients qui sont momentanément dans l'incapacité de prendre le médicament par voie orale.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lacosamide UCB, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Lacosamide UCB agit-il?

La substance active de Lacosamide UCB, le lacosamide, est un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie. L'épilepsie est due à une activité électrique excessive dans le cerveau. Le mode d'action

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



exact du lacosamide demeure mal connu, mais il semble que cette substance réduise l'activité des canaux sodiques (pores à la surface des cellules nerveuses), qui permettent la transmission des impulsions électriques entre les cellules nerveuses. Cette action peut empêcher la propagation de l'activité électrique anormale à tout le cerveau, réduisant ainsi le risque de survenue d'une crise d'épilepsie.

Quels sont les bénéfices de Lacosamide UCB démontrés au cours des études?

Crises partielles

Lacosamide UCB s'est révélé efficace pour réduire les crises partielles dans le cadre de trois études principales portant sur un total de 1 308 patients âgés de 16 ans et plus qui prenaient également d'autres médicaments antiépileptiques. Les patients ont reçu soit Lacosamide UCB par voie orale à une dose de 200 mg, 400 mg ou 600 mg par jour, soit un placebo (un traitement fictif) en plus de leurs médicaments antiépileptiques existants. Considérés ensemble, les résultats des trois études principales indiquent que 34 % des patients prenant Lacosamide UCB à raison de 200 mg par jour et 40 % de ceux prenant Lacosamide UCB à raison de 400 mg par jour en association avec leur traitement existant ont vu le nombre de leurs crises d'épilepsie diminuer au moins de moitié après douze semaines de traitement, contre 23 % des patients sous placebo. La dose de 600 mg était d'une efficacité équivalente à celle de 400 mg, mais présentait davantage d'effets indésirables.

Une quatrième étude portant sur 888 patients chez lesquels l'épilepsie avait été récemment diagnostiquée a révélé que Lacosamide UCB, utilisé seul à une dose allant de 200 mg à 600 mg par jour, était au moins aussi efficace que la carbamazépine, un autre médicament antiépileptique. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients qui n'avaient pas eu de crise partielle pendant au moins 6 mois après avoir atteint une dose stable. Ce résultat a été observé chez 90 % des patients prenant Lacosamide UCB et chez 91 % de ceux prenant de la carbamazépine. Environ 78 % des patients traités par Lacosamide UCB et 83 % des patients traités par carbamazépine n'ont pas eu de crise pendant 12 mois.

Deux études supplémentaires ont consisté à examiner la durée adéquate d'une perfusion de Lacosamide UCB en solution et à comparer sa sécurité avec celle de perfusions de placebo chez un total de 199 patients. Une autre étude a été menée auprès de 118 patients afin d'examiner si des doses de démarrage du traitement de 200 mg de Lacosamide UCB en perfusion, suivies par des doses d'entretien prises par voie orale, pouvaient être administrées en toute sécurité et si des taux adéquats étaient atteints dans le corps. La société a également fourni des données visant à appuyer l'administration de Lacosamide UCB chez des enfants âgés d'au moins 2 ans, ainsi que des résultats d'appui issus d'études sur la sécurité de Lacosamide UCB pour cette population.

Crises tonico-cloniques

Une autre étude, portant sur 242 patients âgés de 4 ans et plus atteints d'épilepsie généralisée idiopathique, a comparé Lacosamide UCB à un placebo, tous deux utilisés en association avec d'autres médicaments antiépileptiques. L'étude a montré que Lacosamide UCB réduisait le risque de crise tonico-clonique: après 24 semaines de traitement, environ 31 % des patients sous Lacosamide UCB n'avaient pas eu de crises, contre environ 17 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lacosamide UCB?

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous Lacosamide UCB (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: vertiges, maux de tête, diplopie (vision double) et nausées (sensation de malaise). Le risque d'effets indésirables touchant le système nerveux, tels que les

vertiges, peut être plus fréquent après une première dose élevée. Les vertiges constituaient le motif le plus fréquent pour stopper le traitement.

Lacosamide UCB ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant un bloc auriculo-ventriculaire du deuxième ou troisième degré (un type de trouble du rythme cardiaque). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lacosamide UCB, voir la notice.

Pourquoi Lacosamide UCB est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que Lacosamide UCB, utilisé seul ou en association à d'autres médicaments antiépileptiques, s'était révélé efficace dans le traitement des crises partielles et tonico-cloniques. Compte tenu des effets indésirables connus, l'Agence a estimé que les bénéfices de Lacosamide UCB sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lacosamide UCB?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lacosamide UCB ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lacosamide UCB sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Lacosamide UCB sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lacosamide UCB:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Lacosamide UCB, le 26 août 2019.

Des informations sur Lacosamide UCB sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2022.