EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide UCB (*lakosammid*)

Ħarsa ġenerali lejn Lacosamide UCB u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lacosamide UCB u għal xiex jintuża?

Lacosamide UCB huwa mediċina użata waħidha jew bħala żieda ma' mediċini oħra tal-epilessija fil-kura ta' attakki epilettiċi parzjali tal-bidu (attakki epilettiċi li jibdew f'parti speċifika tal-moħħ) bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja (meta l-attività elettrika anormali tinfirex mal-moħħ) f'pazjenti li għandhom sentejn jew aktar.

Lacosamide UCB jista' jintuża wkoll bħala żieda ma' mediċini oħra kontra l-epilessija fil-kura ta' attakki epilettiċi toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji (attakki epilettiċi severi, inkluż it-telfien mis-sensi) f'pazjenti minn 4 snin 'il fuq li jbatu bl-epilessija ġeneralizzata idjopatika (it-tip ta' epilessija li hi maħsuba li għandha kawża ġenetika).

Lacosamide UCB fih is-sustanza attiva lakosamid u hu l-istess bħal Vimpat, li diġà huwa awtorizzat fl-UE. Il-kumpanija li tipproduċi Vimpat qablet li d-*data* xjentifika tiegħu tista' tintuża għal Lacosamide UCB ("kunsens infurmat").

Kif jintuża Lacosamide UCB?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u tiġi bħala pilloli, bħala mistura u bħala soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina. Lacosamide UCB għandu jittieħed darbtejn kuljum; id-dożaġġ jiddependi mill-piż u l-età tal-pazjent, kif ukoll minn jekk Lacosamide UCB jintużax waħdu jew ma' mediċini oħrajn kontra l-epilessija.

L-infużjoni ta' Lacosamide UCB tista' tintuża biex tinbeda l-kura. Tista' tintuża wkoll f'pazjenti li temporanjament ma jistgħux jieħdu l-mediċina mill-ħalq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lacosamide UCB, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Lacosamide UCB?

Is-sustanza attiva f'Lacosamide UCB, il-lakosammid, hija mediċina kontra l-epilessija. L-epilessija hija kkawżata minn attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Il-mod eżatt ta' kif taħdem il-lakosammid għadu mhuwiex ċar, iżda jidher li din tnaqqas l-attività tal-kanali tas-sodju (pori fil-wiċċ taċ-ċelloli tan-

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

nervituri) li jippermettu t-trażmissjoni ta’ impulsi elettriċi bejn iċ-ċelloli tan-nervituri. Din l-azzjoni tista’ tipprevjeni l-attività elettrika anormali fil-moħħ, b’hekk titnaqqas il-possibbiltà ta’ attakk epilettiku.

X’inhuma l-benefiċċji ta’ Lacosamide UCB li ħarġu mill-istudji?

Attakki epilettiċi parzjali tal-bidu

Lacosamide UCB kien effettiv fit-tnaqqis tal-attakki epilettiċi parzjali tal-bidu fi tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta’ 1 308 pazjenti minn 16-il sena ’l fuq li kienu qed jieħdu mediċini oħra kontra l-epilessija. Il-pazjenti ngħataw Lacosamide UCB mill-ħalq f’doża ta’ 200 mg, 400 mg jew 600 mg kuljum, jew plaċebo (kura finta) flimkien mal-kura eżistenti tagħhom ta’ mediċini oħra kontra l-epilessija. Meta ttieħdu r-riżultati tat-tliet studji ewlenin flimkien, 34 % tal-pazjenti li ħadu Lacosamide UCB 200 mg kuljum u 40 % tal-pazjenti li ħadu Lacosamide UCB 400 mg kuljum flimkien mal-kura eżistenti tagħhom kellhom tnaqqis tal-inqas bin-nofs fl-attakki epilettiċi tagħhom wara kura ta’ 12-il ġimgħa. Dan tqabbel ma’ 23 % tal-pazjenti li rċevew il-plaċebo. Id-doża ta’ 600-mg kienet effettiva daqs id-doża ta’ 400-mg, iżda kellha aktar effetti sekondarji.

Ir-raba’ studju li kien jinvolvi 888 pazjent dijanjostikati riċentament sab li Lacosamide UCB, użat waħdu f’doża ta’ 200 mg sa 600 mg kuljum, kien tal-inqas effettiv daqs carbamazepine, mediċina oħra kontra l-epilessija. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta’ pazjenti li ma kellhomx attakk epilettiku parzjali tal-bidu għal tal-inqas 6 xhur wara li laħqu doża stabbli. Dan instab li kien 90 % f’dawk li kienu qed jieħdu Lacosamide UCB u 91 % f’dawk li kienu qed jieħdu carbamezapine. Madwar 78 % tal-pazjenti kkurati b’Lacosamide UCB u 83 % tal-pazjenti kkurati b’carbamazepine ma kellhomx attakk epilettiku għal 12-il xahar.

Żewġ studji addizzjonali ħarsu lejn it-tul xieraq tal-infużjoni għal soluzzjoni ta’ Lacosamide UCB u qabblu s-sigurtà tagħha ma’ dik tal-infużjonijiet ta’ plaċebo fuq total ta’ 199 pazjent. Twettaq studju addizzjonali fuq 118-il pazjent biex jittestja li l-bidu tal-kura b’dożi ta’ Lacosamide UCB 200 mg b’infużjoni, segwiti minn dożi regolari meħuda mill-ħalq, jistgħu jiġu applikati b’mod sikur u li jintlaħqu livelli xierqa fil-ġisem. Il-kumpanija pprovdiet ukoll *data* biex tappoġġa d-dożaġġ ta’ Lacosamide UCB fit-tfal minn sentejn ’il fuq u riżultati ta’ appoġġ minn studji dwar is-sigurtà ta’ Lacosamide UCB f’din il-popolazzjoni.

Attakki epilettiċi toniċi kloniċi

Studju ieħor li involva 242 pazjent li għandhom minn 4 snin 'il fuq li jbatu mill-epilessija ġeneralizzata idjopatika qabbel Lacosamide UCB ma’ plaċebo, li t-tnejn intużaw ma’ mediċini oħra kontra l-epilessija. L-istudju wera li Vimpat naqqas ir-riskju li wieħed ikollu attakk toniku kloniku: wara 24 ġimgħa ta’ kura, madwar 31 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Vimpat kienu ħielsa mill-attakki epilettiċi meta mqabbla ma’ madwar 17 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Lacosamide UCB?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Lacosamide UCB (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma sturdament, uġigħ ta’ ras, diplopja (vista doppja) u nawżja (tħossok ma tiflaħx). Ir-riskju ta’ effetti sekondarji li jaffettwaw is-sistema nervuża bħal sturdament jista’ jkun ogħla wara doża tal-bidu għolja u l-isturdament kien ir-raġuni l-aktar komuni biex titwaqqaf il-kura.

Lacosamide UCB m’għandux jintuża f’persuni li għandhom imblokk AV (atrijoventrikulari) tat-tieni jew tat-tielet grad (tip ta’ disturb fir-ritmu tal-qalb). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta’ Lacosamide UCB, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

Għaliex Lacosamide UCB ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li Lacosamide UCB, użat waħdu jew bħala żieda ma’ mediċini oħra kontra l-epilessija, wera li huwa effettiv fil-kura ta’ attakki epilettiċi parzjali tal-bidu u dawk toniċi kloniċi. Filwaqt li kkunsidrat l-effetti sekondarji tiegħu, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Lacosamide UCB huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista’ jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Lacosamide UCB?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ Lacosamide UCB.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lacosamide UCB hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b’Lacosamide UCB huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lacosamide UCB

Lacosamide UCB irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-26 ta’ Awwissu 2019.

Aktar informazzjoni dwar Lacosamide UCB tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f’03-2022.