



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamida UCB (*lacosamida*)

Um resumo sobre Lacosamida UCB e porque está autorizado na UE

O que é Lacosamida UCB e para que é utilizado?

Lacosamida UCB é um medicamento utilizado isoladamente ou como adjuvante de outros medicamentos para a epilepsia no tratamento de crises parciais (convulsões epiléticas que têm origem numa zona específica do cérebro) com ou sem generalização secundária (em que a atividade elétrica anormal se alastra pelo cérebro) em doentes com idade igual ou superior a 2 anos.

Lacosamida UCB também pode ser utilizado como terapêutica adjuvante de outros medicamentos para a epilepsia no tratamento de crises tónico-clónicas primárias generalizadas (crises major, incluindo perda de consciência) em doentes a partir dos 4 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada (tipo de epilepsia que se pensa ter causa genética).

Lacosamida UCB contém a substância ativa lacosamida e é similar a Vimpat, já autorizado na UE. A empresa que fabrica Vimpat concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para Lacosamida UCB (consentimento informado).

Como se utiliza Lacosamida UCB?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos, de xarope e de solução para perfusão (administração gota a gota numa veia).

Lacosamida UCB deve ser tomado duas vezes ao dia; a dosagem depende do peso e da idade do doente, bem como de Lacosamida UCB ser utilizado em monoterapia ou com outros medicamentos para a epilepsia.

Lacosamida UCB na forma de perfusão pode ser utilizado para iniciar o tratamento. Pode também ser utilizado em doentes temporariamente impossibilitados de tomar o medicamento por via oral.

Para mais informações sobre a utilização de Lacosamida UCB, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Lacosamida UCB?

A substância ativa de Lacosamida UCB, a lacosamida, é um medicamento para a epilepsia. A epilepsia é causada por hiperatividade elétrica no cérebro. O mecanismo de ação exato da lacosamida ainda não se encontra completamente esclarecido, mas parece reduzir a atividade dos canais de sódio (poros à

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



superfície das células nervosas) que permitem a transmissão dos impulsos elétricos entre as células nervosas. Esta ação pode impedir a atividade elétrica anormal no cérebro, reduzindo a probabilidade de uma convulsão epilética.

Quais os benefícios demonstrados por Lacosamida UCB durante os estudos?

Crises epiléticas parciais

Lacosamida UCB foi mais eficaz na redução de crises epiléticas parciais em três estudos principais que incluíram um total de 1308 doentes com idade igual ou superior a 16 anos que também tomavam outros medicamentos para a epilepsia. Os doentes receberam Lacosamida UCB por via oral na dose de 200 mg, 400 mg ou 600 mg por dia, ou um placebo (um tratamento simulado), associados ao tratamento existente com outros medicamentos para a epilepsia. Tendo em conta os resultados dos três estudos principais em conjunto, 34 % dos doentes que tomaram Lacosamida UCB 200 mg/dia e 40 % dos que tomaram Lacosamida UCB 400 mg/dia em associação com o tratamento existente registaram uma redução para, no mínimo, metade, após 12 semanas de tratamento, tendo-se registado o mesmo resultado em 23 % dos doentes que receberam o placebo. A dose de 600 mg foi tão eficaz como a dose de 400 mg, mas apresentou mais efeitos secundários.

Um quarto estudo que incluiu 888 doentes recentemente diagnosticados mostrou que Lacosamida UCB isoladamente numa dose de 200 mg a 600 mg por dia foi tão eficaz como a carbamazepina, outro medicamento para a epilepsia. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que não sofreu uma crise parcial durante pelo menos 6 meses após alcançar uma dose estável. Tal verificou-se em 90 % dos doentes a tomar Lacosamida UCB e em 91 % dos doentes a tomar carbamazepina. Cerca de 78 % dos doentes tratados com Lacosamida UCB e 83 % dos tratados com carbamazepina não registaram crises durante 12 meses.

Dois estudos adicionais analisaram a duração adequada da perfusão de Lacosamida UCB solução e compararam a sua segurança com a de perfusões de placebo num total de 199 doentes. Um estudo adicional em 118 doentes foi realizado para testar que a dose inicial de Lacosamida UCB 200 mg por perfusão seguida de doses de manutenção por via oral pode ser administrada em segurança e que são atingidos os níveis adequados no organismo. A empresa apresentou também dados em apoio à dosagem de Lacosamida UCB em crianças a partir dos 2 anos de idade, bem como resultados de apoio provenientes de estudos sobre a segurança de Lacosamida UCB nesta população.

Crises tónico-clónicas

Um outro estudo que incluiu 242 doentes com idade igual ou superior a 4 anos com epilepsia idiopática generalizada comparou Lacosamida UCB com um placebo, ambos utilizados com outros medicamentos para a epilepsia. O estudo demonstrou que Lacosamida UCB reduziu o risco de ocorrência de crises tónico-clónicas: após 24 semanas de tratamento, cerca de 31 % dos doentes que tomaram Lacosamida UCB não sofreram crises, em comparação com cerca de 17 % dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Lacosamida UCB?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lacosamida UCB (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são tonturas, dores de cabeça, diplopia (visão dupla) e náuseas (enjoos). O risco de efeitos secundários que afetam o sistema nervoso, tais como tonturas, podem ser mais acentuados após a toma de uma primeira dose mais elevada, tendo as tonturas sido a razão mais frequente para a interrupção do tratamento.

Lacosamida UCB está contraindicado em pessoas que apresentem um bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau (um tipo de perturbação do ritmo cardíaco). Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente a Lacosamida UCB consulte o Folheto Informativo.

Porque está Lacosamida UCB autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que Lacosamida UCB, isoladamente ou adicionado a outros medicamentos para a epilepsia demonstrou eficácia no tratamento de crises epiléticas parciais e de crises tónico-clónicas. Tendo em conta os seus efeitos secundários, a Agência concluiu que os benefícios de Lacosamida UCB são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lacosamida UCB?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lacosamida UCB.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lacosamida UCB são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lacosamida UCB são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lacosamida UCB

A 26 de agosto de 2019, Lacosamida UCB recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Lacosamida UCB podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2022.