



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lacosamide UCB (*lacosamidă*)

Prezentare generală a Lacosamide UCB și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Lacosamide UCB și pentru ce se utilizează?

Lacosamide UCB este un medicament utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antiepileptice în tratamentul crizelor convulsive parțiale (crize epileptice cu originea într-o anumită zonă a creierului), cu sau fără generalizare secundară (când activitatea electrică anormală se extinde la tot creierul), la pacienți cu vârsta de cel puțin 2 ani.

Lacosamide UCB poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu alte medicamente antiepileptice în tratamentul crizelor tonico-clonice primar generalizate (crize grave, cu pierderea cunoștinței), la pacienți cu vârsta de cel puțin 4 ani cu epilepsie generalizată idiopatică (un tip de epilepsie care se consideră că are cauză genetică).

Lacosamide UCB conține substanța activă lacosamidă și este echivalent cu Vimpat, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Vimpat a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Lacosamide UCB („consimțământ informat”).

### Cum se utilizează Lacosamide UCB?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate, sirop și soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Lacosamide UCB se ia de două ori pe zi; doza depinde de greutatea și vârsta pacientului, precum și de utilizarea Lacosamide UCB în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

Pentru începerea tratamentului se poate utiliza Lacosamide UCB sub formă de soluție perfuzabilă. Perfuzia se poate utiliza și la pacienții care temporar nu pot lua medicamentul pe cale orală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lacosamide UCB, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Lacosamide UCB?

Substanța activă din Lacosamide UCB, lacosamida, este un medicament antiepileptic. Epilepsia este cauzată de o hiperactivitate electrică în creier. Nu se cunoaște încă exact modul în care acționează lacosamida, dar se presupune că reduce activitatea canalelor de sodiu (niște pori de pe suprafața

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



celulelor nervoase) care permit transmiterea impulsurilor electrice între celulele nervoase. Această acțiune ar putea împiedica activitatea electrică anormală din creier, scăzând riscul declanșării unei crize epileptice.

## **Ce beneficii a prezentat Lacosamide UCB pe parcursul studiilor?**

### **Crize convulsive parțiale**

Lacosamide UCB a fost eficace în reducerea frecvenței crizelor convulsive parțiale în trei studii principale care au cuprins în total 1 308 pacienți cu vârsta de cel puțin 16 ani care luau și alte medicamente antiepileptice. Pacienții au primit fie Lacosamide UCB cu administrare orală în doze de 200 mg, 400 mg sau 600 mg pe zi, fie placebo (un preparat inactiv) pe lângă tratamentul curent cu medicamente antiepileptice. Luând în considerare rezultatele cumulate ale celor trei studii principale, la 34 % din pacienții care luau Lacosamide UCB 200 mg pe zi și la 40 % din cei care luau Lacosamide UCB 400 mg pe zi pe lângă tratamentul curent, frecvența crizelor convulsive a scăzut la cel puțin jumătate după 12 săptămâni de tratament. Aceste rezultate au fost comparate cu procentul de 23 % obținut la pacienții care au primit placebo. Doza de 600 mg a fost la fel de eficace ca doza de 400 mg, dar a cauzat mai multe reacții adverse.

Într-un al patrulea studiu, care a cuprins 888 de pacienți recent diagnosticați, s-a constatat că Lacosamide UCB, administrat în monoterapie în doze de 200 mg până la 600 mg pe zi, a fost cel puțin la fel de eficace ca carbamazepina, alt medicament antiepileptic. Principala măsură a eficacității a fost procentul de pacienți care nu au avut crize convulsive parțiale cel puțin 6 luni după ce s-a ajuns la o doză constantă. S-a constatat că procentul a fost de 90 % la pacienții care luau Lacosamide UCB și de 91 % la cei care luau carbamazepină. Aproximativ 78 % din pacienții tratați cu Lacosamide UCB și 83 % din cei tratați cu carbamazepină nu au avut crize convulsive timp de 12 luni.

Două studii suplimentare au analizat durata adecvată a perfuziei cu Lacosamide UCB sub formă de soluție și au comparat siguranța acestui mod de administrare cu cea a perfuziilor cu placebo la un număr total de 199 de pacienți. Un studiu suplimentar care a cuprins 118 pacienți a fost efectuat pentru a verifica dacă începerea tratamentului cu doze de 200 mg de Lacosamide UCB administrate prin perfuzie, urmate de doze regulate administrate pe cale orală se poate aplica în condiții de siguranță și dacă se obțin niveluri adecvate de substanță în organism. De asemenea, compania a furnizat date care susțin administrarea de Lacosamide UCB la copii începând cu vârsta de 2 ani, precum și rezultate din studii care susțin siguranța Lacosamide UCB la această populație.

### **Crize tonico-clonice**

Un studiu suplimentar, care a cuprins 242 de pacienți cu vârsta de cel puțin 4 ani cu epilepsie generalizată idiopatică, a comparat Lacosamide UCB cu placebo, ambele administrate împreună cu alte medicamente antiepileptice. Studiul a demonstrat că Lacosamide UCB a redus riscul de crize tonico-clonice: după 24 de săptămâni de tratament, aproximativ 31 % din pacienții care au luat Lacosamide UCB nu au avut crize convulsive, în comparație cu aproximativ 17 % din pacienții care au luat placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Lacosamide UCB?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lacosamide UCB (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt amețeli, dureri de cap, diplopie (vedere dublă) și greață. Riscul de reacții adverse care afectează sistemul nervos, precum amețelile, poate fi mai mare după o primă doză mare, iar amețelile au fost motivul cel mai frecvent pentru oprirea tratamentului.

Lacosamide UCB este contraindicat la persoane cu bloc atrioventricular de gradul doi sau trei (un tip de tulburare de ritm cardiac). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lacosamide UCB, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Lacosamide UCB în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că Lacosamide UCB, utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antiepileptice, s-a dovedit eficace în tratarea crizelor convulsive parțiale și a crizelor tonico-clonice. Având în vedere reacțiile adverse, agenția a hotărât că beneficiile Lacosamide UCB sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lacosamide UCB?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lacosamide UCB, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lacosamide UCB sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Lacosamide UCB sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Lacosamide UCB**

Lacosamide UCB a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 august 2019.

Informații suplimentare cu privire la Lacosamide UCB sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2022.