



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lakozamid UCB (*lakozamid*)

Pregled zdravila Lakozamid UCB in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lakozamid UCB in za kaj se uporablja?

Lakozamid UCB je zdravilo, ki se uporablja samostojno ali kot dodatek drugim zdravilom za zdravljenje epilepsije pri zdravljenju parcialnih napadov (epileptičnih napadov, ki se začnejo v določenem delu možganov) s sekundarno generalizacijo (pri kateri se nenormalna električna aktivnost širi skozi možgane) ali brez nje pri bolnikih, starejših od dveh let.

Zdravilo Lakozamid UCB se lahko uporablja tudi kot dodatek drugim zdravilom za zdravljenje epilepsije pri zdravljenju primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov (daljših napadov, vključno z izgubo zavesti) pri bolnikih, starejših od štirih let, z idiopatsko generalizirano epilepsijo (vrsto epilepsije, za katero se domneva, da je genetskega izvora).

Zdravilo Lakozamid UCB vsebuje učinkovino lakozamid in je enako zdravilu Vimpat, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Podjetje, ki proizvaja zdravilo Vimpat, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Lakozamid UCB („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Lakozamid UCB uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lakozamid UCB je le na recept. Na voljo je v obliki tablet, kot sirup in raztopina za infundiranje (kapalno infuzijo) v veno. Jemlje se dvakrat na dan, odmerek pa je odvisen od telesne mase in starosti bolnika ter od tega, ali se uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije.

Infuzija zdravila Lakozamid UCB se lahko uporablja za začetek zdravljenja. Prav tako se lahko uporablja pri bolnikih, ki zdravila začasno ne morejo jemati peroralno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lakozamid UCB glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lakozamid UCB deluje?

Učinkovina v zdravilu Lakozamid UCB, lakozamid, je zdravilo za zdravljenje epilepsije. Epilepsija je posledica prekomerne električne dejavnosti v možganih. Natančen način delovanja lakozamida doslej še ni bil pojasnjen, vendar se zdi, da zmanjšuje dejavnost natrijevih kanalčkov (por na površini živčnih celic), ki omogočajo, da se električni impulzi prenašajo med živčnimi celicami. To naj bi preprečevalo

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



nenormalno električno dejavnost v možganih, s čimer se zmanjša možnost pojava epileptičnega napada.

Kakšne koristi zdravila Lakozamid UCB so se pokazale v študijah?

Parcialni napadi

Zdravilo Lakozamid UCB je bilo učinkovito pri zmanjševanju števila parcialnih napadov v treh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 1 308 bolnikov, starejših od 16 let, ki so jemali tudi druga zdravila za zdravljenje epilepsije. Bolniki so poleg svojih predpisanih zdravil za zdravljenje epilepsije prejeli zdravilo Lakozamid UCB peroralno v odmerku 200 mg, 400 mg ali 600 mg na dan ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Skupni rezultati vseh treh študij so pokazali, da se je pri 34 % bolnikov, ki so poleg obstoječega zdravljenja dnevno jemali 200 mg zdravila Lakozamid UCB, in pri 40 % tistih, ki so dnevno jemali 400 mg zdravila Lakozamid UCB, število napadov po 12 tednih zdravljenja zmanjšalo za vsaj polovico. Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 23 %. 600-miligramski odmerek je bil enako učinkovit kot 400-miligramski odmerek, vendar je povzročal več neželenih učinkov.

V četrti študiji, v katero je bilo vključenih 888 nedavno diagnosticiranih bolnikov, je bilo ugotovljeno, da je bilo zdravilo Lakozamid UCB, uporabljeno samostojno v odmerku od 200 mg do 600 mg na dan, vsaj tako učinkovito kot karbamazepin, drugo zdravilo za zdravljenje epilepsije. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki niso imeli parcialnega napada vsaj šest mesecev po doseženem ustaljenem odmerku. Ta delež je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Lakozamid UCB, znašal 90 %, pri tistih, ki so jemali karbamazepin, pa 91 %. Približno 78 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Lakozamid UCB, in 83 % tistih, ki so jemali karbamazepin, ni imelo napada 12 mesecev.

V dveh dodatnih študijah pri skupno 199 bolnikih so ugotavljali ustrezno trajanje infundiranja raztopine zdravila Lakozamid UCB ter primerjali njegovo varnost z infuzijami placeba. Nadaljnja dodatna študija je bila izvedena pri 118 bolnikih z namenom proučevanja varnosti začetnega zdravljenja z infundiranjem 200-miligramskih odmerkov zdravila Lakozamid UCB, ki jim sledijo redni peroralni odmerki, in ugotavljanja vzpostavitve ustreznih ravni učinkovine v telesu. Podjetje je predložilo tudi podatke v podporo odmerjanju zdravila Lakozamid UCB pri otrocih, starejših od dveh let, ter podperne rezultate iz študij varnosti zdravila Lakozamid UCB pri tej populaciji.

Tonično-klonični napadi

V nadaljnji študiji, v katero je bilo vključenih 242 bolnikov, starejših od štirih let, z idiopatsko generalizirano epilepsijo, so zdravilo Lakozamid UCB primerjali s placebom, oba pa so uporabljali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije. Študija je pokazala, da je zdravilo Lakozamid UCB zmanjšalo tveganje za tonično-klonične napade: po 24 tednih zdravljenja okrog 31 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Lakozamid UCB, ni več imelo napadov, v primerjavi s 17 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lakozamid UCB?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lakozamid UCB (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so omotica, glavobol, dipopija (dvojni vid) in navzeja (siljenje na bruhanje). Tveganje za pojav neželenih učinkov, ki prizadenejo živčni sistem, kot je na primer omotica, utegne biti večje po uporabi velikega prvega odmerka. Omotica je bila tudi najpogostejši razlog za prekinitev zdravljenja.

Zdravila Lakozamid UCB ne smejo uporabljati osebe, ki imajo atrioventrikularni blok (AV blok) druge ali tretje stopnje (vrsto motnje srčnega ritma). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lakozamid UCB glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lakozamid UCB odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da se je zdravilo Lakozamid UCB kot samostojno zdravilo ali kot dodatek drugim zdravilom za zdravljenje epilepsije izkazalo za učinkovito pri zdravljenju parcialnih in tonično-kloničnih napadov. Ugotovila je tudi, da so koristi zdravila Lakozamid UCB večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lakozamid UCB?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lakozamid UCB upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lakozamid UCB stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlilu Lakozamid UCB, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lakozamid UCB

Za zdravilo Lakozamid UCB je bilo 26. avgusta 2019 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Lakozamid UCB so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2022.