



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lacosamide UCB (*lakosamid*)

Sammanfattning av Lacosamide UCB och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lacosamide UCB och vad används det för?

Lacosamide UCB är ett läkemedel som ges ensamt eller som tillägg till andra epilepsiläkemedel för behandling av partiella anfall (epileptiska anfall som börjar i en specifik del av hjärnan) med eller utan sekundär generalisering (när den onormala elektriska aktiviteten sprider sig genom hjärnan) hos patienter från två års ålder.

Lacosamide UCB kan också ges som tillägg till andra epilepsiläkemedel vid behandling av primära generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall som innefattar medvetandeförlust) hos patienter från fyra års ålder med idiopatisk generaliserad epilepsi (den typ av epilepsi som antas ha genetiska orsaker).

Lacosamide UCB innehåller den aktiva substansen lakosamid och är detsamma som Vimpat, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Vimpat har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Lacosamide UCB (informerat samtycke).

Hur används Lacosamide UCB?

Läkemedlet är receptbelagt och finns som tabletter, som sirap och som infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Lacosamide UCB ska tas två gånger om dagen. Doseringen beror på patientens vikt och ålder samt på om Lacosamide UCB används ensamt eller tillsammans med andra epilepsiläkemedel.

Lacosamide UCB-infusion kan användas för att påbörja behandlingen. Den kan också ges till patienter som tillfälligt inte kan ta läkemedlet genom munnen.

För mer information om hur du använder Lacosamide UCB, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lacosamide UCB?

Den aktiva substansen i Lacosamide UCB, lakosamid, är ett epilepsiläkemedel. Epilepsi orsakas av alltför hög elektrisk aktivitet i hjärnan. Exakt hur lakosamid verkar är fortfarande oklart, men det tycks minska natriumkanalernas (porer på nervcellernas yta) aktivitet, som gör det möjligt för elektriska

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



impulser att överföras mellan nervceller. Denna effekt kan förhindra onormal elektrisk aktivitet i hjärnan, vilket minskar risken för ett epileptiskt anfall.

Vilka fördelar med Lacosamide UCB har visats i studierna?

Partiella anfall

Lacosamide UCB var effektivare än placebo (overksam behandling) för att minska partiella anfall i tre huvudstudier med totalt 1 308 patienter som var 16 år eller äldre och som också tog andra epilepsiläkemedel. Patienterna fick Lacosamide UCB som togs genom munnen i en dos på 200 mg, 400 mg eller 600 mg om dagen eller placebo (overksam behandling) som tillägg till sina befintliga epilepsiläkemedel. Resultaten av de tre huvudstudierna visade tillsammans att anfällen minskade med minst hälften efter 12 veckors behandling hos 34 procent av patienterna som fick Lacosamide UCB 200 mg om dagen och hos 40 procent av patienterna som fick Lacosamide UCB 400 mg om dagen tillsammans med sin befintliga behandling. Detta kan jämföras med 23 procent av patienterna som fick placebo. Dosen på 600 mg var lika effektiv som dosen på 400 mg, men hade fler biverkningar.

En fjärde studie som omfattade 888 nydiagnostiserade patienter visade att Lacosamide UCB, administrerat som enda behandling i doser mellan 200 mg och 600 mg om dagen, var minst lika effektivt som karbamazepin, ett annat epilepsiläkemedel. Huvudeffektmåttet var andelen patienter som inte fick något partiellt anfall under minst sex månader efter att de uppnått en stabil dos. Denna andel befanns vara 90 procent av dem som tog Lacosamide UCB och 91 procent av dem som tog karbamazepin. Omkring 78 procent av patienterna som behandlades med Lacosamide UCB och 83 procent av patienterna som behandlades med karbamazepin hade inte något anfall under 12 månader.

I två ytterligare studier undersöktes den lämpliga infusionstiden för Lacosamide UCB-lösning och dess säkerhet jämfördes med den vid placeboinfusion på totalt 199 patienter. Ytterligare en studie på 118 patienter gjordes för att testa att inledningsdoser på 200 mg Lacosamide UCB med infusion, följt av vanliga doser som tas genom munnen, kan ges säkert och att adekvata nivåer i kroppen uppnås. Företaget tillhandahöll även data till stöd för dosering av Lacosamide UCB för barn från två års ålder och understödjande resultat från studier om Lacosamide UCB:s säkerhet hos denna patientgrupp.

Tonisk-kloniska anfall

I ytterligare en studie med 242 patienter från fyra års ålder med idiopatisk generaliserad epilepsi jämfördes Lacosamide UCB med placebo, där båda togs tillsammans med andra epilepsiläkemedel. Studien visade att Lacosamide UCB sänkte risken för tonisk-kloniska anfall: Efter 24 veckors behandling var omkring 31 procent av patienterna som fick Lacosamide UCB fria från anfall, jämfört med omkring 17 procent av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Lacosamide UCB?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lacosamide UCB (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är yrsel, huvudvärk, diplopi (dubbelseende) och illamående. Risken för biverkningar på nervsystemet, såsom yrsel, kan vara större efter en hög förstadod och yrsel var den vanligaste orsaken till att avbryta behandlingen.

Lacosamide UCB får inte ges till personer som har AV-block av andra eller tredje graden (en typ av rubbning i hjärtrytmen). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lacosamide UCB finns i bipacksedeln.

Varför är Lacosamide UCB godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att Lacosamide UCB som enda behandling eller som tilläggshandling tillsammans med andra epilepsiläkemedel visats vara effektivt mot partiella och tonisk-kloniska anfall. Med beaktande av dess biverkningar fann EMA att fördelarna med Lacosamide UCB är större än riskerna och att Lacosamide UCB kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lacosamide UCB?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lacosamide UCB har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lacosamide UCB kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Lacosamide UCB utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Lacosamide UCB

Den 26 augusti 2019 beviljades Lacosamide UCB ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Lacosamide UCB finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-ucb.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2022.