



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536300/2017
EMA/H/C/004443

Resumen del EPAR para el público general

Lacosamida Accord

lacosamida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Lacosamida Accord. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Lacosamida Accord.

Para más información sobre el tratamiento con Lacosamida Accord, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Lacosamida Accord y para qué se utiliza?

Lacosamida Accord es un medicamento antiepiléptico que se utiliza para tratar las crisis de inicio parcial (ataques epilépticos que comienzan en una zona específica del cerebro) en pacientes de 16 o más años con epilepsia. Puede emplearse para tratar crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria (cuando la crisis se extiende posteriormente a otras partes del cerebro).

Lacosamida Accord se administra en monoterapia o combinado con otros medicamentos contra la epilepsia.

Lacosamida Accord contiene el principio activo lacosamida. Es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Vimpat. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Lacosamida Accord?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y está disponible en comprimidos (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg). La dosis inicial habitual es de 50 mg dos veces al día, que puede incrementarse cada semana hasta una dosis máxima de 300 mg dos veces al día si el medicamento se



administra en monoterapia, o de 200 mg dos veces al día si se combina con otros medicamentos contra la epilepsia. Cuando el médico decida que es necesario acelerar los efectos, el tratamiento con Lacosamida Accord podrá iniciarse con una dosis inicial más alta (llamada «dosis de carga»).

Si es necesario interrumpir el tratamiento con Lacosamida Accord, la dosis deberá reducirse gradualmente. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Lacosamida Accord?

El principio activo de Lacosamida Accord, la lacosamida, es un fármaco antiepiléptico. La causa de la epilepsia es un exceso de actividad eléctrica en el cerebro. Si bien se desconoce cómo actúa exactamente la lacosamida, lo cierto es que parece reducir la actividad de los canales del sodio (poros en la superficie de las células nerviosas), que permiten la transmisión de los impulsos eléctricos entre las células nerviosas. Se cree asimismo que la lacosamida podría ayudar a proteger las células nerviosas para que no resulten dañadas. En conjunto, estas acciones podrían impedir que la actividad eléctrica anómala se extienda a la totalidad del cerebro, reduciendo así las probabilidades de sufrir un ataque epiléptico.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Lacosamida Accord?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Vimpat, y no es necesario repetirlos con Lacosamida Accord.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Lacosamida Accord, como se hace con todos los medicamentos. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para investigar si Lacosamida Accord se absorbe de forma similar a como lo hace el medicamento de referencia para producir la misma concentración del principio activo en la sangre. La razón es que se ha demostrado que el principio activo, la lacosamida, es muy soluble y se absorbe por completo, lo que significa que casi el 100 % de la sustancia llega a la sangre cuando se toma por vía oral.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Lacosamida Accord?

Dado que Lacosamida Accord es un medicamento genérico, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Lacosamida Accord?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Lacosamida Accord es comparable a Vimpat. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Vimpat, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lacosamida Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lacosamida Accord se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Lacosamida Accord

El EPAR completo de Lacosamida Accord se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Lacosamida Accord, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.