



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162596/2023
EMA/H/C/006047

Lacosamida Adroiq (*lacosamida*)

Información general sobre Lacosamida Adroiq y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lacosamida Adroiq y para qué se utiliza?

Lacosamida Adroiq es un medicamento que se administra en monoterapia, o en combinación con otros medicamentos antiepilépticos, para tratar las crisis epilépticas de inicio parcial (ataques epilépticos que comienzan en una zona específica del cerebro) con o sin generalización secundaria (cuando la actividad eléctrica anómala se extiende a otras partes del cerebro) en pacientes con epilepsia a partir de dos años de edad.

Lacosamida Adroiq también se puede utilizar en combinación con otros antiepilépticos para tratar las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (crisis importantes, con pérdida de conocimiento) en pacientes a partir de cuatro años de edad con epilepsia generalizada idiopática (tipo de epilepsia que se cree que tiene un origen genético).

Lacosamida Adroiq 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 UE. El medicamento de referencia de Lacosamida Adroiq es Vimpat. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Lacosamida Adroiq contiene el principio activo lacosamida.

¿Cómo se usa Lacosamida Adroiq?

Lacosamida Adroiq se presenta en solución para perfusión (goteo) intravenosa y se administra dos veces al día.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Lacosamida Adroiq, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lacosamida Adroiq?

El principio activo de Lacosamida Adroiq, la lacosamida, es un fármaco antiepiléptico. La causa de la epilepsia es una actividad eléctrica anómala en el cerebro. Si bien se desconoce cómo actúa

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



exactamente la lacosamida, lo cierto es que parece reducir la actividad de los canales de sodio (poros en la superficie de las células nerviosas), que facilitan la transmisión de los impulsos eléctricos entre las células nerviosas. Esta acción puede impedir la actividad eléctrica anómala en el cerebro y reducir así las probabilidades de sufrir un ataque epiléptico.

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

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Vimpat, y no es necesario repetirlos para Lacosamida Adroiq

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Lacosamida Adroiq. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Lacosamida Adroiq se absorbe de forma similar al medicamento de referencia dando lugar a la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Lacosamida Adroiq se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo se administra directamente al torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Lacosamida Adroiq?

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

La lista de efectos adversos y restricciones de Lacosamida Adroiq se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Lacosamida Adroiq en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Lacosamida Adroiq es comparable a Vimpat. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Vimpat, los beneficios de Lacosamida Adroiq 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 Adroiq?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lacosamida Adroiq se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lacosamida Adroiq se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Lacosamida Adroiq se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lacosamida Adroiq

Puede encontrar más información sobre Lacosamida Adroiq en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lacosamide-adroiq. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.