

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**Lacosamide Dr. Reddy’s**

Lacosamide

10 mg/ml soluzione per infusione

**Dr. Reddy's S.r.l.**

**IT/H/0914/001/DC**

**Numero di AIC: 051051**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Lacosamide Dr. Reddy’sDr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione. Esso spiega come Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione è stato valutato dall’AIFA e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Lacosamide Dr. Reddy’s 10 mg/ml soluzione per infusione i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È LACOSAMIDE DR. REDDY’S 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE E A COSA SERVE?**

Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione è un medicinale contenente il principio attivo lacosamide ed è disponibile come: soluzione per infusione contenente il principio attivo alla concentrazione di 10 mg/ml.

Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione è un medicinale generico, cioè è analogo ad un medicinale di riferimento, Vimpat, autorizzato in Italia da almeno 8 anni.

Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione può essere immesso in commercio solo dopo che sono trascorsi 10 anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento.

L’European Public Assessment Report (EPAR) di Vimpat può essere consultato sul sito dell’Agenzia Europea dei medicinali (European Medicinal Agency-EMA) (https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vimpat#product-information-section).

Lacosamide Dr. Reddy’s è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

È utilizzato:

-da solo e in associazione con altri medicinali antiepilettici in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età, per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria. In questo tipo di epilessia, le crisi coinvolgono prima un solo lato del suo cervello. Tuttavia, esse possono poi diffondersi ad aree più ampie di entrambi i lati del cervello;

-in associazione con altri medicinali antiepilettici in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età, per trattare le crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi epilettiche complesse, inclusa la perdita di coscienza) in pazienti con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

Lacosamide Dr. Reddy’s non è raccomandato per bambini al di sotto di 2 anni di età con epilessia caratterizzata da crisi epilettiche ad esordio parziale e non è raccomandato per i bambini al di sotto di 4 anni di età con crisi tonico-cloniche generalizzate primarie. Questo perché non si sa ancora se funzioni e se sia sicuro per i bambini in questa fascia di età.

**2) COME È PRESCRITTO/USATO LACOSAMIDE DR. REDDY’S 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE?**

Lacosamide Dr. Reddy’s 10 mg/ml soluzione per infusione può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile: RR).

Il medico prescrive la formulazione e la concentrazione più appropriate a seconda del peso corporeo e

della dose.

La terapia con lacosamide può essere iniziata sia con la somministrazione orale (compresse o

sciroppo) sia per via endovenosa (soluzione per infusione).

La soluzione per infusione rappresenta un’alternativa per quei pazienti in cui non è temporaneamente possibile la somministrazione orale.

La durata complessiva del trattamento con lacosamide per via endovenosa è a discrezione del medico.

Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione deve essere somministrata due volte al giorno (a circa 12 ore di distanza).

In adolescenti e bambini di peso pari o superiore ai 50 kg e adulti, la dose raccomandata iniziale di Lacosamide Dr. Reddy’s è solitamente di 50 mg due volte al giorno. Il trattamento può anche iniziare con una dose iniziale di 100 mg di Lacosamide Dr. Reddy’s due volte al giorno.

Di solito il trattamento inizia assumendo una dose ridotta ogni giorno, che il medico aumenterà lentamente nel corso di un certo numero di settimane. Una volta raggiunta la dose appropriata, chiamata "dose di mantenimento".

In bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg, sarà il medico a decidere la dose esatta di Lacosamide Dr. Reddy’s sulla base del peso corporeo. Solitamente la dose iniziale è di 1 mg (0,1 mL) per ogni chilogrammo (kg) di peso corporeo, due volte al giorno.

Nei pazienti con problemi al rene e al fegato, il dosaggio può essere più basso.

**3) COME FUNZIONA LACOSAMIDE DR. REDDY’S 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE?**   
Lacosamide Dr. Reddy’s 10 mg/ml soluzione per infusione, il cui codice ATC è N03AX18, contiene il principio attivo lacosamide, che appartiene alla classe dei medicinali antiepilettici.

Il principio attivo, lacosamide (R-2-acetamido-N-benzil-3-metossipropionamide) è un farmaco per l'epilessia. L'epilessia è causata da un'attività elettrica anomala nel cervello. Il modo esatto in cui funziona lacosamide non è chiaro, ma sembra ridurre l'attività dei canali del sodio (pori sulla superficie delle cellule nervose) che consentono la trasmissione di impulsi elettrici tra le cellule nervose. Questa azione può prevenire l'attività elettrica anomala nel cervello, riducendo la possibilità di un attacco epilettico.

**4) COME È STATO STUDIATO LACOSAMIDE DR. REDDY’S 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE?**

Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione è un medicinale generico ed è utilizzato come soluzione per infusione con la stessa composizione del medicinale di riferimento Vimpat. Considerato che questa forma farmaceutica permette il rilascio immediato del principio attivo nell’organismo e che la stessa quantità di principio attivo di Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione e del medicinale di riferimento ha la stessa efficacia e sicurezza, non è stato necessario effettuare ulteriori prove cliniche di confronto con il medicinale di riferimento.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI LACOSAMIDE DR. REDDY’S 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE?**

Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione è un medicinale generico ed è equivalente al medicinale di riferimento Vimpat 10 mg/ml soluzione per infusione; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ LACOSAMIDE DR. REDDY’S 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE È STATO APPROVATO?**   
A seguito dell’istruttoria condotta dagli Uffici dell’AIFA, l’AIFA ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Vimpat 10mg/ml soluzione per infusione, i benefici di Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione sono superiori ai rischi individuati. Sulla base del parere espresso dalla CTS nella seduta del 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023, a partire dalla seduta della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) del mese di giugno 2023, tutte le procedure di nuova AIC Nazionali, presentate ai sensi dell’art. 10(1) (‘*generic application’*) o dell’art. 10(3) (‘*hybrid application*’) della Direttiva 2001/83/CE (art. 10, commi 1 e 6 del decreto legislativo 219/2006 e s.m.i.), sono soggette alla procedura semplificata. L’AIFA ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI LACOSAMIDE DR. REDDY’S 10MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A LACOSAMIDE DR. REDDY’S 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE**

Il **12 giugno 2024** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

# Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione si può leggere il foglio illustrativo ([https://medicinali.aifa.gov.it](https://medicinali.aifa.gov.it/)) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 18/10/2024.



**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

**INDICE**

1. **INTRODUZIONE**
2. **ASPETTI DI QUALITA’**
3. **ASPETTI NON CLINICI**
4. **ASPETTI CLINICI**
5. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**
6. **CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**
7. **INTRODUZIONE**

Sulla base dei dati di qualità, sicurezza ed efficacia, l’AIFA ha rilasciato a Dr. Reddy's S.r.l.l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale Lacosamide Dr. Reddy’s 10 mg/ml soluzione per infusione il **12/06/2024.**

Lacosamide Dr. Reddy’s 10 mg/ml soluzione per infusione può essere ottenuto solo su prescrizione medica (ricetta ripetibile: RR).

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’art. 10.1 della Direttiva 2001/83/EU s.m.i.

Lacosamide Dr. Reddy’s 10 mg/ml soluzione per infusione è un medicinale contenente il principio attivo lacosamide noto e presente nel medicinale di riferimento Vimpat, autorizzato in Italia da più di 8 anni.

Lacosamide Dr. Reddy’s 10 mg/ml soluzione per infusione, contiene il principio attivo lacosamide il cui codice ATC è N03AX18.

Lacosamide Dr. Reddy’s soluzione per infusione è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età con epilessia.

Lacosamide Dr. Reddy’s soluzione per infusione è indicato inoltre come terapia aggiuntiva:

* nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età con epilessia;
* nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

L’uso di lacosamide non è raccomandato in bambini di età inferiore ai 4 anni nel trattamento di crisi tonico-cloniche generalizzate primarie e in bambini di età inferiore ai 2 anni nel trattamento di crisi convulsive ad esordio parziale, dal momento che i dati su sicurezza ed efficacia in questi gruppi di età sono limitati.

Poiché Lacosamide Dr. Reddy’s soluzione per infusione è un medicinale generico somministrato per via endovenosa e possiede la stessa composizione del medicinale di rifermento, è stato possibile concedere l’esenzione dalla conduzione di studi clinici di confronto con il medicinale di riferimento.

Le officine coinvolte nella produzione sono conformi alle linee guida di Buona Pratica di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice* - GMP). Le autorità regolatore competenti hanno rilasciato i certificati GMP per i siti di produzione sul territorio dell’Unione Europea.

Il sistema di Farmacovigilanza descritto dal titolare dell’AIC è conforme ai requisiti previsti dalla normativa corrente. È stato presentato un Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan* – RMP) accettabile.

In aggiunta alle attività di farmacoviglianza di routine, l’applicant ha in atto attività di farmacovigilanza aggiuntive per Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione, come indicato al punto IV di questa relazione.

Il titolare di AIC ha presentato un’adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione contiene un principio attivo noto presente in medicinali autorizzati; inoltre, non sono presenti componenti geneticamente modificati; il metodo di produzione e la formulazione del medicinale non presentano problematiche di carattere ambientale.

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

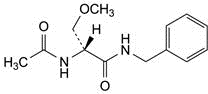
**II.1a PRINCIPIO ATTIVO LACOSAMIDE**

INN: Lacosamide

Denominazione chimica: (2R)-2-Acetamido-N-benzyl-3-methoxypropanamide

CAS No: 175481-36-4

Struttura chimica:



Formula molecolare: C13H18N2O3

Peso molecolare: 250.3 g/mol

Aspetto: polvere bianca/giallo pallido.

Solubilità: scarsamente solubile in acqua, solubile in metanolo, praticamente insolubile in eptano.

Polimorfismo: Presenta polimorfismo.

Il principio attivo è presente in Farmacopea Europea e il Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (*European Directorate for the Quality of Medicines* – EDQM) ha rilasciato al produttore il certificato di conformità alla Farmacopea Europea.

Tutti gli aspetti di produzione e controllo sono coperti dal certificato di conformità alla Farmacopea Europea. Il periodo di *retest* è definito in 60 mesi, quando confezionato dentro doppie buste di polietilene, all’interno di un triplo sacchetto laminato, inserito in un fusto di polietilene.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

Lacosamide Dr. Reddy’s è disponibile come soluzione per infusione contenente il principio attivo lacosamide alla concentrazione di 10 mg/ml; la soluzione per infusione è confezionata in flaconcino di vetro incolore di tipo I con un tappo di chiusura di gomma di clorobutile ricoperto da un fluoropolimero.

Gli eccipienti del medicinale sono: acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, acido cloridrico (per la regolazione del pH).

Tutti gli eccipienti sono conformi alle relative monografie di Farmacopea Europea. Nessun eccipiente è ottenuto da organismi geneticamente modificati; non sono presenti eccipienti mai utilizzati nell’uomo.

**Sviluppo farmaceutico**

Sono stati forniti dettagli dello sviluppo farmaceutico e questi sono stati ritenuti soddisfacenti.

Sono stati forniti dati comparativi relativi al profilo di impurezze rispetto al medicinale di riferimento Vimpat. I dati sono soddisfacenti.

**Produzione**

Sono stati forniti una descrizione del metodo di produzione e la relativa flow-chart.

I controlli effettuati nel corso della produzione sono appropriati per la natura del medicinale e del metodo di produzione. Sono stati forniti, inoltre, dati soddisfacenti relativi alla convalida del metodo di produzione.

**Specifiche del prodotto finito**

Sono state fornite adeguate specifiche di controllo per il prodotto finito al rilascio e alla fine della validità. I metodi analitici sono stati descritti e adeguatamente convalidati. Sono stati forniti, inoltre, dati analitici per il prodotto finito: questi dati dimostrano che i lotti prodotti sono in accordo alle specifiche proposte. Sono stati forniti, infine, certificati analitici per gli standard di riferimento utilizzati.

**Contenitore**

Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione è confezionato in flaconcino di vetro incolore di tipo I con un tappo di chiusura di gomma di clorobutile ricoperto da un fluoropolimero.

**Stabilità**

Studi di stabilità sul prodotto finito sono stati condotti in accordo alle correnti linee guida e i risultati sono entro i limiti delle specifiche autorizzate. Sulla base di questi risultati, è stato autorizzato un periodo di validità per il prodotto integro pari a 2 anni senza nessuna condizione particolare di conservazione.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l’apertura. Se non utilizzato immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione del prodotto fino al suo utilizzo sono di responsabilità dell’utilizzatore e il prodotto deve essere conservato per un tempo non superiore a 24 ore a temperatura tra 2 e 8 °C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche, controllate e validate.

Il medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione dei seguenti diluenti: sodio cloruro 9 mg/mL (0.9 %) soluzione iniettabile, glucosio 50 mg/mL (5 %) soluzione iniettabile o Ringer lattato soluzione iniettabile. In tale caso la soluzione per infusione risultante è fisicamente compatibile e chimicamente stabile per almeno 24 ore se conservata in flaconi di vetro o sacche di PVC a temperature non superiori ai 25 °C.

**II.3 Discussione sugli aspetti di qualità**

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di Lacosamide Dr. Reddy’s 10 mg/ml soluzione per infusione è considerata adeguata. Pertanto dal punto di vista chimico-farmaceutico Lacosamide Dr. Reddy’s 10 mg/ml soluzione per infusione è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati condotti specifici studi non clinici, in quanto Lacosamide Dr. Reddy’s 10 mg/ml soluzione per infusione contiene un principio attivo noto presente nel medicinale di riferimento: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento Vimpat soluzione per infusione è autorizzato in Italia da oltre 10 anni.

Pertanto dal punto di vista non clinico Lacosamide Dr. Reddy’s 10 mg/ml soluzione per infusione è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

1. **ASPETTI CLINICI**

Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione è indicato

come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età con epilessia.

Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione è indicato inoltre indicato come terapia aggiuntiva:

* nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età con epilessia;
* nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

L’uso di lacosamide non è raccomandato in bambini di età inferiore ai 4 anni nel trattamento di crisi tonico-cloniche generalizzate primarie e in bambini di età inferiore ai 2 anni nel trattamento di crisi convulsive ad esordio parziale, dal momento che i dati su sicurezza ed efficacia in questi gruppi di età sono limitati.

**Posologia e modalità di somministrazione**

# Le informazioni sulla posologia e sulle modalità di somministrazione sono riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto pubblicato sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA ([https://medicinali.aifa.gov.it](https://medicinali.aifa.gov.it/)).

**Farmacologia clinica**

La farmacologia clinica di Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione è ben conosciuta.

Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione contiene un principio attivo noto e presente nel medicinale di riferimento VIMPAT 10mg/ml soluzione per infusione autorizzato in Italia da più di 8 anni. Non sono stati condotti nuovi studi clinici di farmacodinamica e farmacocinetica.

**Studio di bioequivalenza**

Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione è un medicinale generico ed è utilizzato come soluzione per infusione con la stessa composizione del medicinale di riferimento. Considerato che questa forma farmaceutica permette il rilascio immediato del principio attivo nell’organismo e che la stessa quantità di principio attivo di Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione e del medicinale di riferimento ha la stessa efficacia e sicurezza, pertanto non è stato necessario effettuare ulteriori prove cliniche di confronto con il medicinale di riferimento, in linea con le indicazioni dell’ appendix II della linea guida Guideline on the Investigation of Bioequivalence CPMP/EWP/QWP/98 rev.1/Corr\*\*.

**Efficacia e sicurezza clinica**

Non sono stati presentati nuovi dati di efficacia e sicurezza clinica: il profilo di sicurezza e l’efficacia del principio attivo di lacosamide è ben conosciuto.

**Piano di Valutazione del Rischio (*Risk Management Plan* - RMP)**

È stato presentato un RMP in accordo a quanto previsto dalla Direttiva 2001/83/EU s.m.i. che descrive le attività di farmacovigilanza e gli interventi definiti al fine di identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi collegati all’uso di Lacosamide Dr. Reddy’s 10 mg/ml soluzione per infusione.

Il riassunto delle problematiche di sicurezza è riportato nella tabella seguente:

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | * Eventi avversi cardiaci che possono essere potenzialmente associati al prolungamento dell'intervallo PR o alla modulazione del canale del sodio |
| Rischi importanti potenziali | * Nessuno |
| Informazioni mancanti | * Donne in gravidanza o in allattamento * Impatto a lungo termine nella popolazione pediatrica sulla crescita, sullo sviluppo neurologico e sulla pubertà |

In aggiunta alle attività di farmacoviglianza di routine, l’applicant ha in atto attività di farmacovigilanza aggiuntive per Lacosamide soluzione per infusione 10mg/ml.

Queste includono la partecipazione a registri di gravidanza come il Registro Europeo e Internazionale dei Farmaci Antiepilettici (FAE) in Gravidanza (EURAP) e il Registro Nordamericano dei Farmaci Antiepilettici (FAE) in Gravidanza (NAAPR).

Azioni routinarie di minimizzazione del rischio sono proposte per tutte le problematiche di sicurezza. Oltre alle misure previste nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto non sono previste attività addizionali di minimizzazione del rischio.

**Conclusioni**

Per la richiesta di AIC di Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione sono state presentate sufficienti informazioni cliniche. Il rapporto beneficio/rischio di Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

È stata condotta una consultazione degli utenti (user consultation) con gruppi di pazienti target sul foglio illustrativo del prodotto sulla base di uno studio di  bridging. Il rapporto sullo studio di bridging  presentato dal richiedente è stato ritenuto accettabile.

1. **CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**

La qualità di Lacosamide Dr. Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Il rapporto beneficio/rischio è considerato favorevole per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

I dati forniti confermano che Lacosamide Dr Reddy’s 10mg/ml soluzione per infusione e il medicinale di riferimento Vimpat. 10mg/ml soluzione per infusione, sono equivalenti.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette sono in linea con le correnti linee guida. Questi documenti possono essere consultati sul sito istituzionale di AIFA [https://medicinali.aifa.gov.it](https://medicinali.aifa.gov.it/).