



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521229/2016
EMEA/H/C/002434

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Fycompa

Perampanel

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Fycompa. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Fycompa zu gelangen.

Was ist Fycompa?

Fycompa ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Perampanel enthält. Es ist als Tabletten (2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg und 12 mg) und als Suspension zum Einnehmen (0,5 mg/ml) erhältlich.

Wofür wird Fycompa angewendet?

Fycompa wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 12 Jahren mit fokalen Anfällen (epileptischen Anfällen) mit oder ohne sekundäre Generalisierung angewendet. Dabei handelt es sich um eine Form der Epilepsie, bei der eine übermäßige elektrische Aktivität in einem Bereich des Gehirns Symptome wie plötzliche, ruckartige Bewegungen eines Körperteils, Störungen des Gehör- oder Geruchssinns oder Sehstörungen, Taubheitsgefühle oder plötzliche Angstgefühle verursacht. Sekundäre Generalisierung tritt auf, wenn die übermäßige elektrische Aktivität auf das ganze Gehirn übergreift.

Fycompa wird darüber hinaus bei Patienten ab 12 Jahren zur Behandlung primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle (starke Anfälle, bei denen der Patient ohnmächtig wird, zu Boden fällt und zuckt oder zittert) in Verbindung mit idiopathisch generalisierter Epilepsie angewendet (Epilepsie ohne offenkundige Ursache, die das gesamte Gehirn betrifft und bei der man von einer genetischen Ursache ausgeht).

Fycompa darf ausschließlich als Zusatztherapie zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie angewendet werden.



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Fycompa angewendet?

Fycompa wird einmal täglich vor dem Zubettgehen eingenommen. Fycompa als Tabletten kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, die Tabletten sollten nicht zerkaut, zermahlen oder gespalten werden. Fycompa als Suspension zum Einnehmen kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Dies sollte stets auf dieselbe Weise geschehen (d. h. immer mit oder immer ohne Nahrung).

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 mg pro Tag. Wenn das Arzneimittel gut vertragen wird, kann der Arzt die Dosis schrittweise um 2 mg/Tag bis auf maximal 12 mg/Tag steigern. Bei Patienten mit leichter oder mäßig schwerer Leberfunktionsstörung sollte die Dosis 8 mg pro Tag nicht überschreiten.

Wie wirkt Fycompa?

Der Wirkstoff in Fycompa, Perampnel, ist ein Arzneimittel gegen Epilepsie. Epilepsie wird durch übermäßige elektrische Aktivität im Gehirn verursacht. Der genaue Wirkmechanismus von Fycompa ist nicht völlig geklärt, es wird jedoch angenommen, dass das Arzneimittel die Aktivität des Neurotransmitters Glutamat blockiert. Neurotransmitter sind natürlich vorkommende chemische Substanzen im Nervensystem, mit deren Hilfe die Nervenzellen untereinander kommunizieren. Glutamat ist der wichtigste stimulierende Neurotransmitter in den Nervenzellen, der Anfälle auslösen und aufrechterhalten kann. Daher wird angenommen, dass Fycompa durch Blockieren der Glutamatwirkung das Auftreten von epileptischen Anfällen verhindert.

Wie wurde Fycompa untersucht?

Zur Behandlung fokaler Anfälle wurde Fycompa in drei Hauptstudien mit insgesamt 1 491 Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen; die Patienten litten an fokalen Anfällen und hatten auf andere Behandlungen nicht angesprochen. In diesen Studien wurde Fycompa in Dosierungen von 2 mg, 4 mg, 8 mg oder 12 mg pro Tag bis zu 19 Wochen lang angewendet. Alle Patienten nahmen zusätzlich weitere Arzneimittel gegen Epilepsie ein. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Prozentsatz der Patienten, bei denen eine Verringerung der Anfallshäufigkeit um mindestens 50 % eintrat.

Bei der Behandlung primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle erwies sich Fycompa in einer Studie mit 164 Patienten, die an idiopathisch generalisierter Epilepsie litten, als wirksam. Hierbei wurde Fycompa mit Placebo als Zusatz zu der bestehenden Epilepsiebehandlung der Patienten verglichen. Die Anfangsdosis betrug 2 mg Fycompa; bei guter Verträglichkeit wurde diese Dosis über vier Wochen hinweg schrittweise auf maximal 8 mg gesteigert und dann für weitere 13 Wochen beibehalten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Prozentsatz der Patienten, bei denen eine Verringerung der Anfallshäufigkeit um mindestens 50 % eintrat.

Welchen Nutzen hat Fycompa in diesen Studien gezeigt?

Fycompa in Dosierungen von 4 mg bis 12 mg verringerte die Häufigkeit epileptischer Anfälle wirksamer als Placebo. In der ersten Studie betrug der Prozentsatz der Patienten, bei denen eine Verringerung der Anfallshäufigkeit um mindestens 50 % eintrat, 37,6 % bzw. 36,1 % bei Patienten, die 8 mg bzw. 12 mg Fycompa einnahmen, 26,4 % dagegen bei Patienten, die Placebo erhielten. In der zweiten Studie trat bei 33,3 % bzw. 33,9 % der Patienten, die 8 mg bzw. 12 mg Fycompa einnahmen, eine

Verringerung der Anfallshäufigkeit um mindestens 50 % ein, im Vergleich zu 14,7 % bei den Patienten, die Placebo erhielten. In der dritten Studie ergab sich eine signifikante Verringerung der Anfallshäufigkeit nur bei Patienten, die 4 mg und 8 mg Fycompa einnahmen, nicht jedoch bei Patienten, die eine 2 mg-Dosis einnahmen.

Bei Patienten mit primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen war Fycompa ebenfalls wirksamer als Placebo: Bei 47 von 81 Patienten (58 %), die Fycompa erhielten, trat eine Verringerung der Anfallshäufigkeit um mindestens 50 % ein, im Vergleich zu 29 von 81 Patienten (36 %), die die Scheinbehandlung erhielten. Belegdaten von Patienten, die bis zu zwei Jahre lang behandelt wurden, ließen darauf schließen, dass der Nutzen bei längerer Behandlungsdauer aufrechterhalten wurde und einige Patienten von Dosen bis zu 12 mg profitieren könnten.

Welches Risiko ist mit Fycompa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Fycompa (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schwindel und Somnolenz (Schläfrigkeit). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fycompa berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Fycompa zugelassen?

Der CHMP war der Auffassung, dass Fycompa als Zusatztherapie zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie eine zuverlässige Verringerung der Häufigkeit epileptischer Anfälle zeigte und keine schwerwiegende Toxizität beobachtet wurde. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fycompa gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fycompa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Fycompa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Fycompa

Am 23. Juli 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fycompa in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Fycompa finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Fycompa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2016 aktualisiert.