



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191061/2021
EMA/H/C/004675

Epidyolex (*cannabidiol*)

Общ преглед на Epidyolex и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Epidyolex и за какво се използва?

Epidyolex е лекарство, което се използва в допълнение към клобазам за лечение на пациенти на възраст от две години, които имат синдром на Lennox-Gastaut или Dravet. Използва се също за лечение на комплекс туберозна склероза (КТС) в комбинация с други лечения за епилепсия при пациенти на възраст две и повече години. Това са редки видове епилепсия, които се отключват през детството и могат да продължат в зряла възраст. Симптомите на тези заболявания включват многобройни видове припадъци (пристъпи), абнормна електрическа активност в мозъка, затруднения в обучението и поведенчески проблеми.

Тези заболявания се считат за редки и Epidyolex е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания). Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: ([синдром на Dravet](#): 15 октомври 2014 г.; [синдром на Lennox-Gastaut](#): 20 март 2017 г.; [туберозна склероза](#): 17 януари 2018 г.).

Epidyolex съдържа активното вещество канабидиол (*cannabidiol*).

Как се използва Epidyolex?

Epidyolex се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на епилепсия.

Epidyolex се предлага под формата на течност, съдържаща 100 mg канабидиол на един ml. Трябва да се приема последователно със или без храна. Препоръчителната начална доза е 2,5 mg на килограм телесно тегло, прилагана два пъти дневно. Дозите се измерват и дават през устата със спринцовка, която се предоставя с лекарството. След една седмица дозата трябва да се увеличи до 5 mg/kg два пъти дневно. В зависимост от индивидуалния клиничен отговор и поносимостта, лекарят може постепенно да увеличи дозата до максимум 10 mg/kg два пъти дневно за синдром на Dravet или Lennox-Gastaut и до 12,5 mg/kg два пъти дневно за КТС. За повече информация относно употребата на Epidyolex вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Epidyolex?

Въпреки че механизмът на действие не е съвсем изяснен, счита се, че активното вещество в Epidyolex — канабидиол — действа върху целите, които имат значение за движението на калция в

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



клетките. Тъй като това е важно за предаването на електрически сигнали в някои нервни клетки, а припадъците се причиняват от прекомерна електрическа активност в мозъка, се очаква промяната в движението на калция да намали или да предотврати припадъците при пациенти със синдром на Lennox-Gastaut, синдром на Dravet или КТС. Счита се също, че канабидиол има действие върху аденозин — химичен медиатор в мозъка, който играе важна роля за потискането на припадъците.

Какви ползи от Epidyolex са установени в проучванията?

В пет проучвания при повече от 900 пациенти със синдром на Lennox-Gastaut, синдром на Dravet или КТС е показано, че когато се добавя към лечение с други антиепилептични лекарства, Epidyolex намалява броя на припадъците след 14 до 16 седмици на лечение.

В първите две проучвания при пациентите със синдром на Lennox-Gastaut, приемащи Epidyolex в комбинация с клобазам, е отбелязано намаление до 64 % в броя на атоничните припадъци (кратка загуба на мускулен тонус и намалено съзнание, причиняващо резки падания) в сравнение с намаление до 31 % при пациентите, на които е прилага плацебо (сляпо лечение) с клобазам.

В други две проучвания при пациентите със синдром на Dravet намаляването на броя на конвулсивните припадъци (сериозни припадъци със загуба на съзнание) е до 61 % при пациентите, приемащи Epidyolex и клобазам, и до 38 % при пациентите на плацебо и клобазам.

В пето проучване при пациентите с КТС, приемащи Epidyolex в максимална доза от 25 mg/kg/дневно, е отбелязано намаляване с 49 % на броя на припадъците в сравнение с 27 % при пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Epidyolex?

Най-честите нежелани реакции при Epidyolex (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са сънливост, намален апетит, диария, повишена температура, усещане за умора и повръщане. Най-честата причина за спиране на лечението са повишени нива на чернодробните ензими (признак на чернодробни проблеми). За пълния списък на нежеланите реакции при Epidyolex вижте листовката.

Epidyolex не трябва да се прилага при пациенти, при които нивата на чернодробните ензими превишават над три пъти нормалните граници и при които нивата на билирубин (друг маркер на чернодробни проблеми) са повече от два пъти над нормата. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Epidyolex е разрешен за употреба в ЕС?

В основните проучвания е показано, че Epidyolex е ефективен за намаляване на броя на припадъците при пациенти със синдром на Lennox-Gastaut, синдром на Dravet или КТС, които приемат клобазам. По отношение на безопасността лечението с Epidyolex е свързано с повишен риск от чернодробни проблеми. Този риск може да се овладее чрез ограничения и редовно проследяване на черния дроб и се счита за приемлив, като се има предвид колко сериозни са заболяванията и липсата на лечения. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Epidyolex са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Epidyolex?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Epidyolex, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Epidyolex непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Epidyolex, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Epidyolex:

Epidyolex получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 септември 2019 г.

Допълнителна информация за Epidyolex можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epidyolex.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2021.