



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584125/2020
EMA/H/C/002434

Fycompra (perampanel)

Общ преглед на Fycompra и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Fycompra и за какво се използва?

Fycompra е лекарство против епилепсия за лечението на:

- припадъци с парциално начало (припадъци, които започват в специфична част на мозъка), включително последвани от генерализирани припадъци, засягащи целия мозък, при пациенти на възраст 4 и повече години;
- първично генерализирани тонично-клонични припадъци (сериозни припадъци, засягащи по-голямата част от мозъка или целия мозък) при пациенти на възраст 7 и повече години, когато причината за епилепсия не е известна.

Fycompra трябва да се използва само като допълващо лечение към други антиепилептични лекарства. Съдържа активното вещество перампанел (perampanel).

Как се използва Fycompra?

Fycompra се приема през устата веднъж дневно преди лягане. Таблетките Fycompra могат да се приемат със или без храна и не трябва да се дъвчат, раздробяват или делят. Пероралната суспензия Fycompra може да се приема със или без храна и трябва да се приема винаги по един и същ начин (т.е. винаги с храна или винаги без храна).

За пациенти на възраст над 12 години препоръчителната доза в началото на лечението е 2 mg дневно и ако се понася добре, лекарят може прогресивно да я увеличи с по 2 mg/ден до достигане на максималната доза от 12 mg дневно. При по-малки пациенти дозата зависи от теглото им.

Fycompra се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Fycompra вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Fycompra?

Активното вещество във Fycompra, перампанел, е антиепилептично лекарство. Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в мозъка. Точният механизъм на действие на Fycompra не е напълно изяснен, но се смята, че перампанел блокира действието на невротрансмитера глутамат. Невротрансмитерите са химични вещества в нервната система, които

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



пренасят импулси между нервните клетки. Глутамат е основният стимулиращ невротрансмитер в нервните клетки, който може да причинява и поддържа припадъци. Смята се, че като блокира действието на глутамат, Фусомтра спира настъпването на епилептични припадъци.

Какви ползи от Eylea са установени в проучванията?

В три основни проучвания, обхващащи 1491 пациенти на възраст 2 години и по-големи, е показано, че Фусомтра е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на честотата на парциалните припадъци. В първото проучване процентът на пациентите, при които се наблюдава спад от най-малко 50 % в честотата на припадъците, е 37,6 % при пациентите, приемащи Фусомтра в доза от 8 mg, и 36,1 % при пациентите, приемащи Фусомтра в доза от 12 mg, в сравнение с 26,4 % при пациентите, приемащи плацебо. Във второто проучване при 33,3 и 33,9 % от пациентите, приемащи Фусомтра в дози съответно 8 и 12 mg, е отбелязан спад от най-малко 50 % в честотата на припадъците в сравнение с 14,7 % от пациентите, приемащи плацебо. Третото проучване показва значително намаляване в честотата на припадъците само при пациентите, приемащи Фусомтра в дози от 4 и 8 mg, но не и при пациентите, приемащи дозата от 2 mg.

В четвърто проучване при 164 пациенти с генерализирана епилепсия с неизвестна причина също е показано, че Фусомтра е по-ефективен от плацебо: при 47 от 81 пациенти (58 %), приемащи Фусомтра, се наблюдава спад от най-малко 50 % в честотата на пристъпите, сравнено с 29 от 81 (36 %) от пациентите, които получават сляпо лечение. Данните от лекувани в продължение на две години пациенти са в подкрепа на това, че ползата се поддържа при по-дълготрайно лечение, като някои пациенти се повлияват благоприятно от дози до 12 mg.

Допълнителните данни показват, че Фусомтра има същата ефективност при по-малки деца, както при деца на възраст над 12 години.

Какви са рисковете, свързани с Фусомтра?

Най-честите нежелани реакции при Фусомтра (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са замаяност и сънливост. За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения при Фусомтра вижте листовката.

Защо Фусомтра е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Фусомтра, приеман в комбинация с други антиепилептични лекарства, води до значителен спад в честотата на епилептичните припадъци и че нежеланите реакции могат да бъдат овладени. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Фусомтра 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 Фусомтра?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Фусомтра, които слеза 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 Фусомтра непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Фусомтра, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Фусомтра:

Фусомтра получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 юли 2012 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 11-2020.