



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359531/2014
EMA/H/C/000664

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Diacomit

stiripentolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Diacomit. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Diacomit.

Co je Diacomit?

Diacomit je antiepileptikum, které obsahuje léčivou látku stiripentol. Je k dispozici ve formě tobolek a sáčků (250 a 500 mg). Sáčky obsahují prášek, který se používá k přípravě perorální suspenze (kapaliny, ve které jsou rozptýleny jemné částičky pevných látek).

K čemu se přípravek Diacomit používá?

Přípravek Diacomit se používá u dětí s velmi vzácným typem epilepsie označované jako „závažná myoklonická epilepsie v časném dětském věku“, známé také jako Dravetův syndrom. Tento typ epilepsie se poprvé objevuje u malých dětí během prvního roku jejich života. Přípravek Diacomit se používá jako přídatná léčba ke klobazamu a valproátu (jiným antiepileptikům) k léčbě generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (závažnějších záchvatů se ztrátou vědomí), nejsou-li dostatečně kontrolovány klobazamem a valproátem.

Jelikož počet pacientů se závažnou myoklonickou epilepsií v časném dětském věku je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Diacomit byl dne 5. prosince 2001 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Diacomit používá?

Léčba přípravkem Diacomit by měla probíhat pouze pod dohledem lékaře, který se specializuje na diagnostiku a léčbu epilepsie u dětí (pediatra nebo dětského neurologa). Doporučená dávka je 50 mg na kilogram tělesné hmotnosti a je rozdělena do dvou nebo tří dávek během dne. Léčba začíná podáváním dávky 20 mg na kilogram tělesné hmotnosti, přičemž tato dávka se v průběhu několika týdnů v závislosti na věku pacienta postupně zvyšuje na doporučenou dávku. Po zahájení podávání přípravku Diacomit může být nezbytné snížit dávku klobazamu. Dávka valproátu nemusí být obvykle upravována.

Hlavní studie přípravku Diacomit byly provedeny u dětí starších tří let. Rozhodnutí použít přípravek Diacomit u mladších dětí by mělo být učiněno na základě posouzení stavu konkrétního pacienta: mladším dětem může být podáván pouze v případě potvrzení diagnózy závažné myoklonické epilepsie v časném dětském věku.

Přípravek Diacomit by měl být podáván současně s jídlem, nikoli však s mléčnými výrobky, sycenými nápoji, ovocnými džusy nebo potravinami či nápoji, které obsahují kofein nebo theofylin (látku, která se mimo jiné vyskytuje v černém a zeleném čaji).

Jak přípravek Diacomit působí?

Přesný mechanismus působení stiripentolu, léčivé látky v přípravku Diacomit, jako antiepileptika není zcela znám. Na experimentálních modelech bylo prokázáno, že zvyšuje hladinu „neurotransmiteru“ zvaného kyselina gama-aminomáselná (GABA) v mozku. GABA je hlavní látka v nervových buňkách odpovědná za snižování elektrické aktivity mozku. Je o ní rovněž známo, že zvyšuje účinnost jiných antiepileptik a zpomaluje rychlost jejich odbourávání v játrech.

Jak byl přípravek Diacomit zkoumán?

Přípravek Diacomit byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 65 dětí ve věku od 3 do 18 let. Studie srovnávaly přípravek Diacomit ve formě tobolek nebo sáčků s placebem (neúčinným přípravkem), přičemž přípravek Diacomit či placebo byly přidány ke stávající léčbě dětí klobazamem a valproátem. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří „reagovali“ na léčbu. Pacient byl klasifikován jako „reagující“ na léčbu, pokud počet záchvatů ve druhém měsíci léčby byl minimálně o 50 % nižší než v měsíci před zahájením léčby.

Jaký přínos přípravku Diacomit byl prokázán v průběhu studií?

Na léčbu přípravkem Diacomit reagovalo více pacientů, než tomu bylo u placeba. V první studii reagovalo na léčbu 71 % (15 z 21) pacientů užívajících přípravek Diacomit ve srovnání s 5 % (1 z 20) pacientů užívajících placebo. Podobné výsledky byly zaznamenány ve druhé studii, ve které 67 % (8 z 12) pacientů reagovalo na přípravek Diacomit a 9 % (1 z 9) pacientů na placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Diacomit?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Diacomit (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou ztráta chuti k jídlu, pokles hmotnosti, insomnie (nespavost), ospalost, ataxie (neschopnost koordinovat pohyby svalů), hypotonie (nízká svalová síla) a dystonie (onemocnění svalů). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Diacomit je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Diacomit nesmějí užívat pacienti, u kterých se vyskytují psychózy (závažné duševní stavy se zkresleným vnímáním reality) s epizodami deliria (duševního stavu vyznačujícího se zmateností,

podrážděním, neklidem a halucinacemi). Opatrnosti je zapotřebí také při současném podávání přípravku Diacomit s jinými léčivými přípravky. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Diacomit schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Diacomit prokázal svou účinnost při léčbě závažné myoklonické epilepsie v časném dětském věku, přestože studie byly omezené a jejich délka neodpovídala očekávání výboru. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Diacomit převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Diacomit bylo původně uděleno „podmíněné schválení“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku, zejména týkající se jeho krátkodobé a dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, v rámci rozhodnutí o registraci došlo ke změně z „podmíněného“ na „běžné“ schválení.

Další informace o přípravku Diacomit

Evropská komise udělila podmíněné rozhodnutí o registraci přípravku Diacomit platné v celé Evropské unii dne 4. ledna 2007. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 8. ledna 2014.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Diacomit je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Diacomit naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Diacomit vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2014.