



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epidyolex (*cannabidiolum*)

Přehled pro přípravek Epidyolex a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Epidyolex a k čemu se používá?

Přípravek Epidyolex je léčivý přípravek, který se používá jako doplněk ke klobazamu k léčbě pacientů ve věku od dvou let, kteří trpí Lennox-Gastautovým syndromem nebo Dravetovým syndromem. Používá se také s dalšími léky na epilepsii k léčbě komplexu tuberózní sklerózy u pacientů rovněž ve věku od dvou let. Jedná se o vzácné typy epilepsie, které se začínají projevovat v dětství a mohou přetrvávat do dospělosti. Příznaky těchto onemocnění zahrnují různé typy záchvatů (křečí), abnormální elektrickou aktivitu mozku, poruchy schopnosti učení a problémy s chováním.

Tato onemocnění jsou vzácná onemocnění a přípravek Epidyolex byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o těchto vzácných onemocněních naleznete na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: ([Dravetův syndrom](#): 15. října 2014; [Lennox-Gastautův syndrom](#): 20. března 2017; [tuberózní skleróza](#): 17. ledna 2018).

Přípravek Epidyolex obsahuje léčivou látku kanabidiol.

Jak se přípravek Epidyolex používá?

Výdej přípravku Epidyolex je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou epilepsie.

Přípravek Epidyolex je dostupný ve formě tekutiny obsahující 100 mg kanabidiolu na ml. Měl by se užívat důsledně buď s jídlem, nebo bez něj. Doporučená počáteční dávka je 2,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti podávaná dvakrát denně. Dávky se odměřují a podávají ústy pomocí injekční stříkačky, která je dodávána spolu s přípravkem. Po jednom týdnu by měla být dávka zvýšena na 5 mg/kg dvakrát denně. V závislosti na individuální reakci a na tom, jak dobře je léčivý přípravek snášen, může lékař dávku postupně zvyšovat až na maximální dávku 10 mg/kg dvakrát denně v případě Dravetova syndromu a Lennox-Gastautova syndromu a 12,5 mg/kg dvakrát denně v případě komplexu tuberózní sklerózy. Více informací o používání přípravku Epidyolex naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Epidyolex působí?

Ačkoli způsob působení kanabidiolu, léčivé látky v přípravku Epidyolex, není zcela znám, předpokládá se, že působí na cíle, které hrají roli při pohybu vápníku v buňkách. Jelikož to je důležité pro přenos

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



elektrických signálů v některých nervových buňkách a záchvaty jsou způsobeny nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku, změna pohybu vápníku podle předpokladů vede k omezení nebo prevenci záchvatů u pacientů s Lennox-Gastautovým syndromem, Dravetovým syndromem nebo komplexem tuberózní sklerózy. Rovněž se předpokládá, že kanabidiol působí na adenosin, což je chemický posel v mozku, který hraje významnou úlohu při potlačování záchvatů.

Jaké přínosy přípravku Epidyolex byly prokázány v průběhu studií?

V rámci pěti studií, do kterých bylo zařazeno více než 900 pacientů s Lennox-Gastautovým syndromem, Dravetovým syndromem nebo komplexem tuberózní sklerózy, bylo prokázáno, že přípravek Epidyolex po doplnění k léčbě jinými antiepileptiky po 14 až 16 týdnech léčby snížil četnost záchvatů.

V prvních dvou studiích došlo u pacientů s Lennox-Gastautovým syndromem užívajících přípravek Epidyolex v kombinaci s klobazamem ke snížení četnosti záchvatů s pádem (krátká ztráta svalového napětí a snížená úroveň vědomí, což způsobuje náhlý pád) až o 64 % ve srovnání se snížením až o 31 % u pacientů, kterým bylo s klobazamem podáváno placebo (neúčinný přípravek).

Ve dvou dalších studiích u pacientů s Dravetovým syndromem došlo ke snížení četnosti konvulzivních záchvatů (závažných záchvatů se ztrátou vědomí) až o 61 % u pacientů užívajících přípravek Epidyolex a klobazam a až o 38 % u pacientů užívajících placebo a klobazam.

V páté studii bylo u pacientů s komplexem tuberózní sklerózy užívajících přípravek Epidyolex v maximální dávce 25 mg/kg/den zaznamenáno snížení četnosti záchvatů o 49 % ve srovnání s 27% snížením u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Epidyolex?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Epidyolex (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou somnolence (ospalost), snížená chuť k jídlu, průjem, horečka, únava a zvracení. Nejčastějším důvodem ukončení léčby byly zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi (známky poškození jater). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Epidyolex je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Epidyolex nesmí být používán u pacientů, jejichž hladiny jaterních enzymů v krvi jsou více než trojnásobně vyšší než běžné hodnoty a také jejichž hladiny bilirubinu (jiného ukazatele poškození jater) jsou dvojnásobně vyšší než běžné hodnoty. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Epidyolex registrován v EU?

Hlavní studie prokázaly, že přípravek Epidyolex je účinný při snižování četnosti záchvatů u pacientů s Lennox-Gastautovým syndromem, Dravetovým syndromem nebo komplexem tuberózní sklerózy, kteří užívají jiné antiepileptikum. Pokud jde o bezpečnost, léčba přípravkem Epidyolex je spojena se zvýšeným rizikem poškození jater. Toto riziko lze zvládat prostřednictvím omezení použití a pravidelného sledování stavu jater a vzhledem k závažnosti uvedených onemocnění a nedostatku vhodné léčby je považováno za přijatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Epidyolex převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Epidyolex?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Epidyolex, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Epidyolex průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Epidyolex jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Epidyolex

Přípravku Epidyolex bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. září 2019.

Další informace o přípravku Epidyolex jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epidyolex.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2021.