



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fycompa (perampanelum)

Přehled pro přípravek Fycompa a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Fycompa a k čemu se používá?

Fycompa je antiepileptikum k léčbě:

- parciálních záchvatů (záchvatů, které vycházejí z jedné konkrétní části mozku), včetně těch, po nichž následují generalizované záchvaty postihující celý mozek, u pacientů ve věku od 4 let,
- primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (závažných záchvatů, které postihují většinu mozku nebo celý mozek) u pacientů ve věku od 7 let, pokud příčina epilepsie není známa.

Přípravek Fycompa se smí používat pouze jako doplněk k jiným antiepileptikům. Obsahuje léčivou látku perampanel.

### Jak se přípravek Fycompa používá?

Přípravek Fycompa se užívá ústy jednou denně večer před spaním. Přípravek Fycompa ve formě tablet lze užívat s jídlem nebo bez něj, přičemž tablety by se neměly žvýkat, drtit ani dělit. Přípravek Fycompa ve formě perorální suspenze lze užívat s jídlem nebo bez něj a měl by se vždy užívat stejným způsobem (tj. vždy s jídlem, nebo vždy bez něj).

U pacientů starších 12 let je doporučená dávka na začátku léčby 2 mg denně. Pokud tuto dávku dobře snáší, může ji lékař postupně zvyšovat o 2 mg/den na maximální dávku 12 mg denně. U mladších pacientů dávka závisí na jejich hmotnosti.

Výdej přípravku Fycompa je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Fycompa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Fycompa působí?

Léčivá látka v přípravku Fycompa, perampanel, je antiepileptikum. Epilepsie je způsobena nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Přestože přesný mechanismus účinku přípravku Fycompa není zcela znám, předpokládá se, že zabraňuje působení neurotransmiteru glutamátu. Neurotransmitery jsou chemické látky, které se přirozeně vyskytují v nervovém systému a umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Glutamát je hlavní stimulační neurotransmiter v nervových buňkách, který může vyvolat záchvaty a podílet se na jejich trvání. Předpokládá se tedy, že přípravek Fycompa zabraňuje působení glutamátu a zamezuje tak vzniku epileptických záchvatů.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jaké přínosy přípravku Fycompa byly prokázány v průběhu studií?**

Tři hlavní studie, které zahrnovaly celkem 1 491 pacientů ve věku od 12 let, prokázaly, že přípravek Fycompa je v rámci snižování četnosti parciálních záchvatů účinnější než placebo (neúčinný přípravek). V první studii zaznamenalo přinejmenším 50% snížení četnosti záchvatů 37,6 % pacientů užívajících přípravek Fycompa v dávce 8 mg a 36,1 % pacientů užívajících přípravek Fycompa v dávce 12 mg oproti 26,4 % pacientů užívajících placebo. Ve druhé studii vykazovalo přinejmenším 50% snížení četnosti záchvatů 33,3 % pacientů užívajících přípravek Fycompa v dávce 8 mg a 33,9 % pacientů užívajících přípravek Fycompa v dávce 12 mg oproti 14,7 % pacientů užívajících placebo. Ve třetí studii bylo významné snížení četnosti záchvatů zaznamenáno pouze u pacientů užívajících přípravek Fycompa v dávce 4 nebo 8 mg, nikoli však u pacientů užívajících tento přípravek v dávce 2 mg.

Čtvrtá studie, která zahrnovala 164 pacientů s generalizovanou epilepsií bez známé příčiny, rovněž prokázala, že přípravek Fycompa je účinnější než placebo: přinejmenším 50% snížení četnosti záchvatů vykazovalo 47 z 81 pacientů (58 %), kterým byl podáván přípravek Fycompa, oproti 29 z 81 pacientů (36 %) užívajících placebo. Z podpůrných údajů o pacientech léčených po dobu až 2 let vyplynulo, že přínos přípravku Fycompa při dlouhodobější léčbě přetrvává a že pro některé pacienty mohou být přínosné dávky až do 12 mg.

Z dalších údajů vyplývá, že přípravek Fycompa je u mladších dětí stejně účinný jako u dětí starších 12 let.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fycompa?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Fycompa (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou závratě a somnolence (ospalost). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Fycompa je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Fycompa registrován v EU?**

Ze studií vyplynulo, že přípravek Fycompa užívaný v kombinaci s jinými antiepileptiky vykazuje konzistentní snížení četnosti epileptických záchvatů a jeho nežádoucí účinky jsou zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Fycompa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fycompa?**

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

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

## **Další informace o přípravku Fycompa**

Přípravku Fycompa bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. července 2012.

Další informace o přípravku Fycompa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.