



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fycompa (Perampanel)

Übersicht über Fycompa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Fycompa und wofür wird es angewendet?

Fycompa ist ein Antiepileptikum zur Behandlung von:

- partiellen Anfällen (Anfällen, die in einem bestimmten Teil des Gehirns beginnen), einschließlich Anfällen, auf die generalisierte Anfälle folgen, die das gesamte Gehirn betreffen, bei Patienten ab einem Alter von 4 Jahren;
- primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (starken Anfällen, die einen Großteil des Gehirns oder das gesamte Gehirn betreffen) bei Patienten ab einem Alter von 7 Jahren, wenn die Ursache der Epilepsie nicht bekannt ist.

Fycompa darf ausschließlich als Zusatztherapie zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie angewendet werden. Es enthält den Wirkstoff Perampanel.

Wie wird Fycompa angewendet?

Fycompa wird einmal täglich vor dem Zubettgehen eingenommen. Fycompa als Tabletten kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, und die Tabletten sollten nicht gekaut, zerstoßen oder geteilt werden. Fycompa als Suspension zum Einnehmen kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Dies sollte stets auf dieselbe Weise geschehen (d. h. immer mit oder immer ohne Nahrung).

Für Patienten ab einem Alter von 12 Jahren beträgt empfohlene Dosis zu Beginn der Behandlung 2 mg pro Tag. Wenn das Arzneimittel gut vertragen wird, kann der Arzt die Dosis schrittweise um 2 mg/Tag bis auf maximal 12 mg/Tag steigern. Bei jüngeren Patienten ist die Dosis vom Körpergewicht abhängig.

Fycompa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Fycompa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Fycompa?

Der Wirkstoff in Fycompa, Perampanel, ist ein Arzneimittel gegen Epilepsie. Epilepsie wird durch übermäßige elektrische Aktivität im Gehirn verursacht. Der genaue Wirkmechanismus von Fycompa ist nicht vollständig geklärt, es wird jedoch angenommen, dass das Arzneimittel die Aktivität des Neurotransmitters Glutamat blockiert. Neurotransmitter sind natürlich vorkommende chemische

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



Substanzen im Nervensystem, mit deren Hilfe die Nervenzellen untereinander kommunizieren. Glutamat ist der wichtigste stimulierende Neurotransmitter in den Nervenzellen, der Anfälle auslösen und aufrechterhalten kann. Daher wird angenommen, dass Fycompa durch Blockieren der Wirkungen von Glutamat das Auftreten von epileptischen Anfällen verhindert.

Welchen Nutzen hat Fycompa in den Studien gezeigt?

Drei Hauptstudien unter Beteiligung von insgesamt 1 491 Patienten ab einem Alter von 12 Jahren haben gezeigt, dass Fycompa die Häufigkeit von partiellen Anfällen wirksamer verringerte als Placebo (eine Scheinbehandlung). In der ersten Studie betrug der Prozentsatz der Patienten, bei denen eine Verringerung der Anfallshäufigkeit um mindestens 50 % eintrat, 37,6 % bzw. 36,1 % bei Patienten, die 8 mg bzw. 12 mg Fycompa einnahmen, verglichen mit 26,4 % bei Patienten, die Placebo erhielten. In der zweiten Studie trat bei 33,3 % bzw. 33,9 % der Patienten, die 8 mg bzw. 12 mg Fycompa einnahmen, eine Verringerung der Anfallshäufigkeit um mindestens 50 % ein, verglichen mit 14,7 % bei Patienten, die Placebo erhielten. In der dritten Studie ergab sich eine signifikante Verringerung der Anfallshäufigkeit nur bei Patienten, die 4 mg und 8 mg Fycompa einnahmen, nicht jedoch bei Patienten, die eine 2-mg-Dosis einnahmen.

In einer vierten Studie bei 164 Patienten mit generalisierter Epilepsie unbekannter Ursache wurde ebenfalls gezeigt, dass Fycompa wirksamer war als Placebo: Bei 47 von 81 Patienten (58 %), die Fycompa erhielten, trat eine Verringerung der Anfallshäufigkeit um mindestens 50 % ein, verglichen mit 29 von 81 Patienten (36 %), die die Scheinbehandlung erhielten. Belegdaten von Patienten, die bis zu 2 Jahre lang behandelt wurden, ließen darauf schließen, dass der Nutzen bei längerer Behandlungsdauer aufrechterhalten wurde und einige Patienten von Dosen bis zu 12 mg profitieren könnten.

Zusätzliche Daten legen die Vermutung nahe, dass Fycompa bei jüngeren Kindern genauso wirksam ist wie bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren.

Welche Risiken sind mit Fycompa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Fycompa (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schwindel und Somnolenz (Schläfrigkeit). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fycompa berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Fycompa in der EU zugelassen?

Studien haben gezeigt, dass Fycompa in Kombination mit anderen Antiepileptika eine zuverlässige Verringerung der Häufigkeit epileptischer Anfälle bewirkte und seine Nebenwirkungen beherrschbar sind. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fycompa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fycompa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Fycompa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Fycompa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Fycompa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Fycompa

Fycompa erhielt am 23. Juli 2012 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Fycompa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.