



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521229/2016
EMA/H/C/002434

EPAR - sammendrag for offentligheden

Fycompa perampanel

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Fycompa. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Fycompa skal anvendes.

Hvad er Fycompa?

Fycompa er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof perampanel. Det fås som tabletter (2, 4, 6, 8, 10 og 12 mg) og som oral suspension (0,5 mg/ml), til indtagelse gennem munden.

Hvad anvendes Fycompa til?

Fycompa anvendes til behandling af voksne og børn i alderen 12 år og opefter med partielle anfald (epileptiske anfald) med eller uden sekundær generalisering. Det er en form for epilepsi, hvor for stærk elektrisk aktivitet i én side af hjernen giver symptomer som pludselige, sætvis bevægelser af en del af kroppen, forvrænget hørelse, lugt- eller synshallucinationer, følelsesløshed eller pludselig angst. Sekundær generalisering forekommer, når den stærke elektriske aktivitet efterfølgende breder sig til hele hjernen.

Fycompa anvendes også hos patienter i alderen 12 år og opefter til at behandle primære generaliserede tonisk-kloniske anfald (hvor vedkommende oplever alvorlige krampeanfald med bevidsthedstab, falder om og får trækninger eller rystelser) forbundet med idiopatisk generaliseret epilepsi (en form for epilepsi uden kendt årsag, som menes at være genetisk betinget, og som påvirker hele hjernen).

Fycompa må udelukkende anvendes som en tillægsbehandling til andre lægemidler mod epilepsi. Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Fycompa?

Fycompa indtages gennem munden én gang dagligt ved sengetid. Fycompa i tabletform kan tages sammen med et måltid eller mellem måltider og bør ikke tygges, knuses eller deles. Fycompa som oral suspension kan tages sammen med et måltid eller mellem måltider og bør altid tages på samme måde (dvs. altid sammen med et måltid eller altid mellem måltider).

Den anbefalede dosis ved behandlingens start er 2 mg dagligt. Hvis denne dosis tolereres godt, kan lægen gradvist øge dosen med stigninger på 2 mg dagligt til en maksimal dosis på 12 mg dagligt. Dosen må ikke overstige 8 mg pr. dag hos patienter med let eller moderat nedsat leverfunktion.

Hvordan virker Fycompa?

Det aktive stof i Fycompa, perampanel, er et lægemiddel mod epilepsi. Epilepsi skyldes overdreven elektrisk aktivitet i hjernen. Selvom det ikke vides med nøjagtighed, hvordan Fycompa virker, menes Fycompa at blokere virkningen af neurotransmitteren glutamat. Neurotransmittere er naturligt forekommende kemiske stoffer i nervesystemet, der gør det muligt for nerveceller at meddele sig til hinanden. Glutamat er den overordnede stimulerende neurotransmitter i nervecellerne, som kan udløse og vedligeholde epileptiske anfald. Ved at blokere glutamats virkning menes Fycompa at kunne forhindre epileptiske anfald i at opstå.

Hvordan blev Fycompa undersøgt?

I behandlingen af partielle anfald er Fycompa blevet sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i tre hovedundersøgelser, som omfattede i alt 1 491 patienter i alderen 12 år og op efter med partielle anfald, som ikke reagerede på andre behandlinger. I disse undersøgelser blev Fycompa givet i en dosis på 2, 4, 8 eller 12 mg dagligt i op til 19 uger. Alle patienter tog også andre lægemidler mod epilepsi. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor mange procent af patienterne, der oplevede en nedgang i anfaldshyppigheden på mindst 50 %.

Hvad angår primære generaliserede tonisk-kloniske anfald blev Fycompa påvist at være effektivt i en undersøgelse, der omfattede 164 patienter med idiopatisk generaliseret epilepsi. Fycompa blev sammenlignet med placebo som tillægsbehandling til patienternes øvrige behandling. Ved behandlingens start blev Fycompa givet i doser på 2 mg, som gradvist blev øget til højst 8 mg over 4 uger, hvis dette kunne tolereres. Behandlingen blev derefter opretholdt i yderligere 13 uger. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor mange procent af patienterne, der oplevede en nedgang i anfaldshyppigheden på mindst 50 %.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Fycompa?

Fycompa i doser på mellem 4 mg og 12 mg viste sig at være mere effektivt end placebo til at reducere hyppigheden af epileptiske anfald. I den første undersøgelse var procentdelen af patienter, der oplevede en nedgang i anfaldshyppigheden på mindst 50 %, 37,6 % for patienter, der tog 8 mg Fycompa, og 36,1 % for patienter, der tog 12 mg Fycompa, sammenlignet med 26,4 % for patienter, der tog placebo. I den anden undersøgelse var der hos 33,3 % og 33,9 % af de patienter, der tog hhv. 8 mg og 12 mg Fycompa, en nedgang i anfaldshyppigheden på mindst 50 %, sammenlignet med 14,7 % hos de patienter, der tog placebo. Den tredje undersøgelse viste kun et signifikant fald i anfaldshyppigheden hos patienter, der tog 4 mg og 8 mg Fycompa, men ikke hos patienter, der tog 2 mg.

Hos patienter med primære generaliserede tonisk-kloniske anfald var Fycompa også mere effektivt end placebo: 47 ud af 81 patienter (58 %), der modtog Fycompa, oplevede en nedgang i anfaldshyppigheden på mindst 50 % sammenlignet med 29 ud af 81 patienter (36 %), der modtog placebo. Understøttende dokumentation fra patienter i behandling i op til 2 år indikerede, at virkningen vedblev ved længerevarende behandling, og at nogle patienter kunne have gavn af doser på op til 12 mg.

Hvilken risiko er der forbundet med Fycompa?

De hyppigste bivirkninger ved Fycompa (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er svimmelhed og søvntræng (søvnighed). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Fycompa fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Fycompa godkendt?

CHMP fandt, at Fycompa taget sammen med andre lægemidler mod epilepsi viste et konsekvent fald i hyppigheden af epileptiske anfald, og at der ikke var fastslået nogen alvorlig toksicitet. CHMP besluttede, at fordelene ved Fycompa opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fycompa?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fycompa.

Andre oplysninger om Fycompa

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Fycompa den 23. juli 2012.

Den fuldstændige EPAR for Fycompa findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Fycompa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2016.