



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Fycompa

perampaneeli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Fycompa-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Fycompan käytön ehdoista.

Mitä Fycompa on?

Fycompa on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena perampaneelia. Sitä saa tabletteina (2, 4, 6, 8, 10 ja 12 mg) ja suun kautta otettavana oraalisuspensionona (0,5 mg/ml).

Mihin Fycompaa käytetään?

Fycompaa käytetään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten sekundaarisesti yleistyvien tai yleistymättömien paikallisalkuisten epilepsiakohtausten hoitoon. Tällaisessa epilepsiassa toisen aivopuoliskon liian voimakas sähköinen toiminta aiheuttaa oireita, kuten jonkin kehon osan äkillistä nykimistä, kuulo-, haju- tai näköhäiriöitä, puutumista tai äkillisiä pelon tuntemuksia. Sekundaarisessa yleistymisessä sähköinen toiminta leviää asteittain kaikkialle aivoihin.

Fycompaa käytetään myös yli 12-vuotiailla potilailla yleistyneissä toonis-kloonisissa kohtauksissa (vaikeat kohtaukset tai kouristukset, joissa henkilö menee tajuttomaksi, kaatuu seisaaltaan sekä nykii tai tärisee), jotka liittyvät idiopaattiseen yleistyneeseen epilepsiaan (epilepsia, jolla ei ole ilmeistä syytä, jolla ajatellaan olevan geneettinen alkuperä ja joka vaikuttaa koko aivoihin).

Fycompaa saa käyttää vain muiden epilepsialääkkeiden lisälääkityksenä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Fycompaa käytetään?

Fycompa otetaan suun kautta kerran päivässä ennen nukkumaanmenoa. Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman, ja niitä ei saa purra, murskata tai halkaista. Oraalisuspensio voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman, ja se on aina otettava samalla tavoin (aina ilman ruokaa tai aina ruoan kanssa).

Suosittelava annos hoidon alussa on 2 mg päivässä, ja mikäli lääkettä siedetään hyvin, lääkäri voi lisätä annostusta vähitellen päivää kohden 2 mg kerrallaan aina enimmäisannostukseen asti, joka on 12 mg päivässä. Annostuksen ei pitäisi ylittää 8 mg päivässä potilailla, joiden maksan toiminta on heikentynyt lievästi tai kohtalaisesti.

Miten Fycompa vaikuttaa?

Fycompan vaikuttava aine perampaneeli on epilepsialääke. Epilepsian aiheuttaa aivojen liiallinen sähköinen toiminta. Vaikka Fycompan tarkkaa vaikutusmekanismia ei täysin tunneta, sen ajatellaan salpaavan hermoston glutamaatti-nimisen välittäjäaineen toiminnan. Välittäjäaineet ovat hermojärjestelmän kemikaaleja, jotka mahdollistavat hermosolujen välisen viestinnän. Glutamaatti on ihmisen hermosoluissa vaikuttava hermovälittäjäaine, joka voi laukaista ja ylläpitää kohtauksia. Koska Fycompa salpaa glutamaatin toimintaa, sen ajatellaan estävän epileptisten kohtausten ilmaantumista.

Miten Fycompaa on tutkittu?

Paikallisalkuisten kohtausten osalta Fycompaa verrattiin lumelääkkeeseen kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 491 yli 12-vuotiasta potilasta, joilla oli paikallisalkuisia kohtauksia ja joilla ei ilmennyt vastetta muille hoidoille. Näissä tutkimuksissa Fycompaa annettiin 2, 4, 8 tai 12 mg:n päivittäisannoksina korkeintaan 19 viikon ajan. Kaikki potilaat ottivat tällöin myös muita epilepsialääkkeitä. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden prosenttiosuus, joiden kohtausten toistumistiheys väheni vähintään 50 prosenttia.

Primaarisissa yleistyneissä toonis-kloonisissa kohtauksissa Fycompan teho voitiin osoittaa tutkimuksessa, jossa oli mukana 164 idiopaattista yleistynyttä epilepsiaa sairastavaa potilasta. Fycompaa verrattiin lumelääkkeeseen, jota annettiin potilaan käyttämän muun epilepsiahoidon lisäksi. Hoito aloitettiin 2 mg:n annoksella Fycompaa ja sitä lisättiin asteittain sietokyvyn mukaan neljän viikon ajan 8 mg:n enimmäismäärään, minkä jälkeen hoitoa jatkettiin 13 viikon ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden prosenttiosuus, joiden kohtausten toistumistiheys väheni vähintään 50 prosenttia.

Mitä hyötyä Fycompasta on havaittu tutkimuksissa?

Annettaessa Fycompaa 4 - 12 mg:n annoksina sen osoitettiin olevan lumelääkettä tehokkaampaa epileptisten kohtausten toistumistiheyden pienentämisessä. Ensimmäisessä tutkimuksessa niiden potilaiden prosenttimäärä, joiden kohtausten toistumistiheys pieneni vähintään 50 prosenttia, oli 37,6 prosenttia, kun Fycompaa otettiin 8 mg päivässä, ja 36,1 prosenttia, kun Fycompaa otettiin 12 mg päivässä, kun taas lumelääkettä ottaneilla potilailla tämä luku oli 26,4 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa 33,3 prosentilla Fycompaa 8 mg päivässä ottaneilla potilailla ja 33,9 prosentilla Fycompaa 12 mg päivässä ottaneilla potilailla kohtausten esiintymistiheys pieneni vähintään 50 prosenttia, kun taas lumelääkettä ottaneilla potilailla tämä luku oli 14,7 prosenttia. Kolmas tutkimus osoitti kohtausten esiintymistiheyden merkittävää vähenemistä vain potilailla, jotka ottivat 4 mg ja 8 mg Fycompaa päivässä, mutta ei niillä potilailla, jotka ottivat 2 mg:n annoksen päivässä.

Fycompa oli lumelääkettä tehokkaampaa myös potilailla, joilla on primäärisiä yleistyneitä tooniskloonisia kohtauksia: Fycompaa saaneista potilaista 47:llä potilaalla 81:stä (58 %) ilmeni vähintään 50 %:n vähenemistä kohtausten esiintymistiheydessä verrattuna 29:ään potilaaseen 81:stä potilaasta (36 %), joille annettiin lumelääkettä. Enintään kaksi vuotta hoidetuilta potilailta saatu lisänäyttö viittasi siihen, että hyöty säilyi pidemmän hoidon aikana ja että joillekin potilaille oli etua enintään 12 mg:n annoksista.

Mitä riskejä Fycompaan liittyy?

Fycompan yleisimmät sivuvaikutukset (vähintään yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat huimaus ja uneliaisuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fycompan ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Fycompa on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa otettuna Fycompan havaittiin pienentävän tasaisesti epileptisten kohtausten esiintymistiheyttä. Fycompassa ei ole havaittu vakavaa toksisuutta. Lääkevalmistekomitea katsoi Fycompan hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Fycompan turvallinen ja tehokas käyttö?

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on liitetty suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on noudatettava Fycompan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi.

Muita tietoja Fycompasta

Euroopan komissio myönsi 23. heinäkuuta 2012 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Fycompaa varten.

Fycompa-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Lisätietoja Fycompa-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2016.