



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Fycompa

perampanel

Ez a dokumentum a Fycompa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Fycompa alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Fycompa?

A Fycompa egy perampanel nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (2, 4, 6, 8, 10 és 12 mg) és belsőleges szuszpenzió (0,5 mg/ml, szájon át szedett) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Fycompa?

A Fycompa-t szekunder generalizációval járó vagy anélkül fellépő parciális epilepsziás rohamok kezelésére alkalmazzák felnőttek vagy 12 éves és idősebb gyermekek esetében. Ez az epilepszia olyan formája, amelynek során az agynak az egyik részében létrejövő, túlzott elektromos aktivitás olyan tüneteket okoz, mint például a hirtelen rángó mozgások a test egyik részében, torzult hallás, szaglászavar vagy látás, zsidbadtság, illetve hirtelen félelemérzet. Szekunder generalizáció akkor lép fel, ha a túlzott elektromos aktivitás a későbbiekben az egész agyra kiterjed.

A Fycompa-t 12 évesnél idősebb betegeknél az elsődleges generalizált tónusos-klónusos rohamok (jelentős görcsök, amelyek eszméletvesztéssel, összeeséssel, rángásokkal vagy rázkódásokkal járnak), idiopátiás generalizált epilepszia (ismeretlen eredetű epilepszia, amelynél genetikai okot feltételeznek, és az egész agyat érinti) kezelésére is alkalmazzák.

A Fycompa-t más epilepszia-gyógyszerek kiegészítő gyógyszereként kell alkalmazni.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Fycompa-t?

A Fycompa-t szájon át, naponta egyszer, lefekvés előtt kell bevenni. A Fycompa-tabletta étellel vagy anélkül is bevehető, és nem szabad szétrágni, szétzúzni vagy kettétörni. A Fycompa orális szuszpenzió étellel vagy anélkül is bevehető, de mindig ugyanúgy kell bevenni (azaz mindig étkezés közben vagy mindig étkezésen kívül).

A kezelés kezdetén az ajánlott adag napi 2 mg, és amennyiben a beteg ezt jól tolerálja, az orvos fokozatosan, napi 2 mg-os lépésekben növelheti az adagot a napi maximum 12 mg-os dóziséig. Enyhén vagy közepes mértékben csökkent májfunkciót mutató betegek adagja nem haladhatja meg a napi 8 mg-ot.

Hogyan fejti ki hatását a Fycompa?

A Fycompa hatóanyaga, a perampanel, egy epilepszia elleni gyógyszer. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. Bár a Fycompa pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, vélhetően a glutamát neurotranszmitter működését gátolja. A neurotranszmitterek olyan, az idegrendszerben természetesen előforduló kémiai anyagok, amelyek az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszik lehetővé. A glutamát az elsődleges stimuláns neurotranszmitter az idegsejtekben, amely beindíthatja és fenntarthatja a rohamokat. Ezért a glutamát működésének gátlása révén a Fycompa vélhetően megakadályozza az epilepsziás rohamok kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Fycompa-t?

A parciális görcsrohamok kezelésének a vonatkozásában a Fycompa-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze három fő vizsgálatban, amelyekben összesen 1491, 12 éves és idősebb, parciális görcsrohamokban szenvedő beteget vontak be, akik más kezelésre nem reagáltak. Ezekben a vizsgálatokban a Fycompa-t 2, 4, 8, illetve 12 mg-os napi adagban adták maximum 19 héten át. Minden beteg más epilepszia elleni gyógyszert is kapott. A hatásosság fő mértéke azon betegek százalékos aránya volt, akik a görcsök gyakoriságának legalább 50%-os csökkenését tapasztalták.

Az elsődleges generalizált tónusos-klónusos rohamok vonatkozásában a Fycompa hatásosnak bizonyult egy 164, idiopátiás generalizált epilepsziában szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban. A Fycompa-t placebóval hasonlították össze, a betegek fennálló epilepszia-kezelésének kiegészítéseként. A kezelést a Fycompa 2 mg-os adagjával kezdték, ezt követően 4 héten keresztül, ha a betegek szervezete tolerálta, fokozatosan 8 mg-ig emelték, majd a kezelést további 13 hétig folytatták. A hatásosság fő mértéke azon betegek százalékos aránya volt, akik a görcsök gyakoriságának legalább 50%-os csökkenését tapasztalták.

Milyen előnyei voltak a Fycompa alkalmazásának a vizsgálatok során?

A 4 és 12 mg közötti adagban alkalmazott Fycompa hatásosabbnak bizonyult a placebónál az epilepsziás rohamok gyakoriságának csökkentésében. Az első vizsgálatban a 8 mg-os Fycompa-t szedő betegek között 37,6% volt a rohamok gyakoriságának legalább 50%-os csökkenését tapasztaló betegek aránya, a 12 mg-ot szedőknél ez az arány 36,1% volt, szemben a placebót szedők 26,4%-ával. A második vizsgálatban a 8 mg-os, illetve 12 mg-os Fycompa-t szedő betegeknél 33,3%, illetve 33,9% volt azoknak az aránya, akik a rohamok gyakoriságának legalább 50%-os csökkenését tapasztalták, szemben a placebót szedő betegek 14,7%-ával. A harmadik vizsgálat a rohamok gyakoriságának jelentős csökkenését csak a 4 mg-os, illetve a 8 mg-os Fycompa-t szedő betegeknél mutatta ki, a 2 mg-os adagot szedőknél azonban nem. A Fycompa az elsődleges generalizált tónusos-klónusos

rohamok kezelésében is hatásosabbnak bizonyult a placebónál: 81 Fycompa-val kezelt betegből 47-nél (58%) a rohamok gyakoriságának legalább 50%-os csökkenését tapasztalták, szemben a placebóval kezelt a 81 betegből 29-nél (36%). A legfeljebb két évig kezelt betegek körében szerzett alátámasztó tudományos adatok azt mutatják, hogy az előny fennmaradt a hosszabb kezeléssel, és bizonyos betegek számára előnyök lehetnek a legfeljebb 12 mg-os, nagyobb dózisok.

Milyen kockázatokkal jár a Fycompa alkalmazása?

A Fycompa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a szédülés és az aluszékonyság. A Fycompa alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Fycompa forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Fycompa más epilepszia elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazva következetesen csökkentette az epilepsziás rohamok gyakoriságát, és súlyos toxikus hatást nem azonosítottak. A CHMP megállapította, hogy a Fycompa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fycompa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fycompa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fycompa-val kapcsolatos egyéb információ

2012. július 23-án az Európai Bizottság a Fycompa-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Fycompa-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Fycompa-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2016.