



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Fycompa

perampanel

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Fycompa. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Fycompa.

Che cos'è Fycompa?

Fycompa è un medicinale contenente il principio attivo perampanel. È disponibile sotto forma di compresse (2, 4, 6, 8, 10 e 12 mg) e di sospensione orale (0,5 mg/ml, da assumere per bocca).

Per che cosa si usa Fycompa?

Fycompa è usato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 12 anni per il trattamento delle crisi parziali (crisi epilettiche) con o senza generalizzazione secondaria. Si tratta di un tipo di epilessia in cui l'attività elettrica eccessiva in una parte del cervello causa sintomi quali improvvisi movimenti spasmodici di una parte del corpo, problemi a udito, olfatto o vista, intorpidimento o improvvise sensazioni di paura. Si ha generalizzazione secondaria quando l'eccessiva attività elettrica si estende successivamente a tutto il cervello.

Fycompa è usato anche in pazienti di età pari o superiore a 12 anni per il trattamento di crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi o convulsioni gravi, in cui il soggetto perde conoscenza, cade a terra se si trova in posizione eretta e ha scatti o trema) associate a epilessia generalizzata idiopatica (epilessia senza causa apparente, presumibilmente di origine genetica, che interessa l'intero cervello).

Fycompa deve essere usato esclusivamente in aggiunta ad altri medicinali antiepilettici.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Fycompa?

Fycompa va assunto per bocca una volta al giorno, prima di coricarsi. Le compresse di Fycompa possono essere assunte con o senza cibo e non devono essere masticate, frantumate o frazionate. La sospensione orale di Fycompa può essere assunta con o senza cibo e deve essere assunta sempre allo stesso modo (ossia sempre con o sempre senza cibo).

La dose raccomandata all'inizio del trattamento è di 2 mg al giorno. Se ben tollerata, la dose può essere aumentata progressivamente dal medico con incrementi pari a 2 mg al giorno fino alla dose massima di 12 mg al giorno. La dose non deve superare gli 8 mg al giorno nei pazienti con funzionalità del fegato lievemente o moderatamente ridotta.

Come agisce Fycompa?

Il principio attivo di Fycompa, perampanel, è un medicinale antiepilettico. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. Sebbene non si conosca completamente il meccanismo esatto dell'azione di Fycompa, si ritiene che il medicinale blocchi l'azione del glutammato, un neurotrasmettitore. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche naturalmente presenti nel sistema nervoso, che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Il glutammato è il principale neurotrasmettitore stimolante delle cellule nervose che può scatenare e far persistere le crisi. Pertanto, poiché Fycompa blocca l'azione del glutammato, si pensa che impedisca il verificarsi delle crisi epilettiche.

Quali studi sono stati effettuati su Fycompa?

Per quanto riguarda la gestione delle crisi parziali, Fycompa è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in tre studi principali su un totale di 1 491 pazienti di età pari o superiore a 12 anni affetti da crisi parziali che non rispondevano ad altri trattamenti. In tali studi Fycompa è stato somministrato alla dose di 2, 4, 8 o 12 mg al giorno per un periodo fino a 19 settimane. Tutti i pazienti assumevano anche altri medicinali antiepilettici. La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti nei quali si rilevava una diminuzione della frequenza delle crisi pari almeno al 50 %.

Per quanto concerne le crisi tonico-cloniche generalizzate primarie, Fycompa si è dimostrato efficace in uno studio su 164 pazienti con epilessia generalizzata idiopatica. Fycompa è stato confrontato con placebo come aggiunta al trattamento antiepilettico in corso. Il trattamento è stato avviato con la dose di 2 mg di Fycompa aumentata gradualmente nell'arco di 4 settimane fino a un massimo di 8 mg, se tollerata, ed è stato quindi continuato per altre 13 settimane. La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti nei quali si rilevava una diminuzione della frequenza delle crisi pari almeno al 50 %.

Quali benefici ha mostrato Fycompa nel corso degli studi?

A dosi da 4 mg a 12 mg Fycompa si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre la frequenza delle crisi epilettiche. Nel primo studio è stata rilevata una diminuzione minima del 50 % nella frequenza delle crisi nel 37,6 % dei pazienti trattati con Fycompa alla dose di 8 mg e nel 36,1 % dei pazienti trattati con Fycompa alla dose di 12 mg, rispetto al 26,4 % dei pazienti che assumevano placebo. Nel secondo studio il 33,3 % e il 33,9 % dei pazienti trattati rispettivamente con 8 mg e 12 mg di Fycompa hanno mostrato una diminuzione della frequenza delle crisi pari almeno al 50 %, rispetto al 14,7 % dei pazienti che assumevano placebo. Il terzo studio ha evidenziato una significativa diminuzione della

frequenza delle crisi soltanto nei pazienti che assumevano 4 mg e 8 mg di Fycompa, ma non nei pazienti che assumevano la dose di 2 mg.

Anche per i pazienti con crisi tonico-cloniche generalizzate primarie Fycompa si è rivelato più efficace rispetto al placebo: 47 su 81 pazienti (58 %) trattati con Fycompa hanno registrato una diminuzione pari almeno al 50 % nella frequenza delle crisi, rispetto a 29 su 81 (36 %) dei pazienti cui era stato somministrato un trattamento placebo. Prove corroboranti derivate da pazienti trattati per un periodo massimo di due anni suggerivano che il beneficio si protraeva con un trattamento più lungo e che alcuni pazienti potevano trarre vantaggio da dosi fino a 12 mg.

Qual è il rischio associato a Fycompa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Fycompa (osservati in più di 1 paziente su 10) sono capogiro e sonnolenza. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Fycompa, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Fycompa?

In base alle considerazioni del CHMP Fycompa, assunto insieme ad altri medicinali antiepilettici, aveva mostrato una regolare riduzione della frequenza delle crisi epilettiche e non era stata rilevata alcuna tossicità grave. Per tale motivo il CHMP ha deciso che i benefici di Fycompa sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fycompa?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fycompa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Fycompa

Il 23 luglio 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Fycompa, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Fycompa, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicines/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Fycompa, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2016.