



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Fycompa

perampanelis

Šis dokumentas yra Fycompa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Fycompa registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Fycompa?

Fycompa – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos perampanelio. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 2, 4, 6, 8, 10 ir 12 mg) ir geriamoji suspensija (0,5 mg/ml), vartojama per burną.

Kam vartojamas Fycompa?

Fycompa skiriamas suaugusiems pacientams ir vaikams nuo 12 metų, kuriems pasireiškia dalinių traukulių (epilepsijos priepuolių) su antrine generalizacija arba be jos. Sergant šio tipo epilepsija, dėl padidėjusio vienos smegenų dalies elektrinio aktyvumo pasireiškia tokie simptomai, kaip antai staigūs vienos kūno dalies traukuliai, klausos, uoslės ar regėjimo sutrikimai, stingimas arba ūmus baimės jausmas. Antrinė generalizacija įvyksta tada, kai pernelyg didelis elektrinis aktyvumas vėliau apima visas smegenis.

Fycompa taip pat skiriamas pacientams nuo 12 metų gydyti pirminius generalizuotus toninius-kloninius priepuolius (stiprius traukulius ar konvulsijas, kai žmogus praranda sąmonę, jei stovi, nugriūna ir ima trūkčioti arba drebėti), pasireiškiančius kartu su idiopatine generalizuota epilepsija (dėl neaiškios priežasties pasireiškiančia epilepsija, kuri, manoma, turi genetinę priežastį ir apima visas smegenis).

Fycompa skiriamas tik kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Fycompa?

Fycompa reikia išgerti kartą per parą prieš miegą. Fycompa tabletes galima vartoti su valgiu ar nevalgus, tačiau jų negalima kramtyti, smulkinti arba trupinti. Fycompa geriamąją suspensiją galima vartoti su valgiu arba nevalgus, tačiau visada reikia vartoti vienodai (t. y. visada su valgiu arba visada nevalgus).

Rekomenduojama vaisto dozė gydymo pradžioje – 2 mg per parą. Jei organizmas vaistą gerai toleruoja, gydytojas gali palaipsniui didinti dozę po 2 mg kas parą, kol pasiekama didžiausia galima 12 mg paros dozė. Pacientams, kuriems nustatyta šiek tiek ar vidutiniškai susilpnėjusi kepenų funkcija, negalima skirti didesnės negu 8 mg per parą dozės.

Kaip veikia Fycompa?

Fycompa veiklioji medžiaga perampanelis yra vaistas nuo epilepsijos. Epilepsiją sukelia padidėjęs elektrinis smegenų aktyvumas. Nors tikslus Fycompa poveikio mechanizmas nėra žinomas, manoma, kad vaistas slopina neuromediatoriaus gliutamato poveikį. Neuromediatoriai – tai natūralios nervų sistemos cheminės medžiagos, užtikrinančios signalų perdavimą tarp nervų ląstelių. Gliutamatas yra pagrindinis stimuliuojantis nervinių ląstelių neuromediatorius, galintis sukelti ir palaikyti priepuolius. Todėl manoma, kad slopindamas gliutamato veikimą Fycompa neleidžia pasireikšti epilepsijos priepuoliams.

Kaip buvo tiriamas Fycompa?

Fycompa poveikis gydant dalinius traukulių priepuolius buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 491 pacientu nuo 12 metų, kuriam pasireiškė daliniai traukulių priepuoliai, o gydymas kitais vaistais buvo neveiksmingas. Šiuose tyrimuose ne ilgiau kaip 19 savaičių buvo skiriamos 2, 4, 8 arba 12 mg per parą Fycompa dozės. Visi pacientai taip pat vartojo kitų vaistų nuo epilepsijos. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems priepuolių sumažėjo bent 50 proc., procentinė dalis.

Fycompa veiksmingumas gydant pirminius generalizuotus toninius-kloninius priepuolius buvo vertinamas tyrime su 164 idiopatine generalizuota epilepsija sergančiais pacientais. Fycompa poveikis buvo lyginamas su placebo, juos skiriant papildomai, kartu su jau taikomu gydymu nuo epilepsijos. Gydymo pradžioje buvo skiriama 2 mg Fycompa dozė, kuri, jei vaistas buvo gerai toleruojamas, 4 savaites buvo palaipsniui didinama iki didžiausios galimos 8 mg dozės. Gydymas buvo tęsiamas dar 13 savaičių. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems priepuolių dažnumas sumažėjo bent 50 proc., procentinė dalis.

Kokia Fycompa nauda nustatyta tyrimuose?

Įrodyta, kad 4–12 mg Fycompa dozės veiksmingiau už placebo mažino epilepsijos priepuolių dažnumą. Pirmajame tyrime pacientų, kuriems epilepsijos priepuolių dažnis sumažėjo bent 50 proc., dalis siekė 37,6 proc. tarp 8 mg Fycompa vartojusių pacientų ir 36,1 proc. tarp 12 mg Fycompa vartojusių pacientų ir 26,4 proc. tarp placebo vartojusių pacientų. Antrame tyrime priepuolių dažnis bent 50 proc. sumažėjo 33,3 proc. ir 33,9 proc. atitinkamai 8 mg ir 12 mg Fycompa dozes vartojusių pacientų, palyginti su 14,7 proc. placebo vartojusių pacientų. Trečiame tyrime priepuolių dažnis labai sumažėjo tik 4 mg ir 8 mg Fycompa dozes vartojusiems pacientams, bet ne 2 mg vaisto dozę vartojusiems pacientams.

Pacientams, kuriems pasireiškė pirminiai generalizuoti toniniai-kloniniai priepuoliai, Fycompa taip pat buvo veiksmingesnis už placebo: priepuolių dažnis bent 50 proc. sumažėjo 47 iš 81 (58 proc.) Fycompa vartojusių pacientų, palyginti su 29 iš 81 (36 proc.) preparatą be veikliosios medžiagos vartojusių pacientų. Iki 2 metų gydytų pacientų patvirtinantys duomenys leido manyti, kad vaistas išliko veiksmingas ilgesnį laiką ir kad kai kuriems pacientams veiksmingos iki 12 mg dozės.

Kokia rizika siejama su Fycompa vartojimu?

Dažniausi Fycompa šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos svaigimas ir mieguistumas. Išsamų visų Fycompa šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Fycompa buvo patvirtintas?

CHMP nuomone, kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos vartojamas Fycompa labai sumažino epilepsijos priepuolių dažnį ir nenustatyta jokie sunkaus vaisto toksiškumo. Todėl CHMP nusprendė, kad Fycompa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fycompa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fycompa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Fycompa

Europos Komisija 2012 m. liepos 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Fycompa registracijos pažymėjimą.

Išsamų Fycompa EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Fycompa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-07.