



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Fycompa

perampanel

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Fycompa. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Fycompa.

X'inhu Fycompa?

Fycompa huwa medicina li fiha s-sustanza attiva perampanel. Jiġi bħala pilloli (2, 4, 6, 8, 10 u 12 mg) u bħala sospensjoni orali (0.5 mg/ml, li jittiehed oralment).

Għal xiex jintuża Fycompa?

Fycompa jintuża fil-kura ta' adulti u tfal minn 12-il sena 'l fuq li jbatu minn aċċessjonijiet parzjali tal-bidu (attakki ta' epilessija) b'generalizzazzjoni sekondarja jew mingħajrha. Din hija tip ta' epilessija fejn ħafna attività elettrika f'naħa waħda tal-moħħ tikkawża sintomi bħalma huma movimenti għall-għarrieda, mimlija skossi ta' naħa waħda tal-ġisem, sens ta' smiġħ, xamm jew viżta mhux ċari, tgħarix jew sens ta' biża' għall-għarrieda. Il-generalizzazzjoni sekondarja sseħħ meta l-attività elettrika eċċessiva sussegwentement tilhaq il-moħħ kollu.

Fycompa jintuża wkoll f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq biex jikkura aċċessjonijiet toniċi-kloniċi primarji generalizzati (aċċessjonijiet kbar jew konvulsjonijiet, meta l-persuna tintilef minn sensiha, taqa' meta tkun wieqfa, u tibda tiskossja jew tirtogħod) assoċjati ma' epilessija idiopatika generalizzata (epilessija mingħajr kawża apparenti li huwa maħsub li għandha oriġini ġenetika u li taffetwa l-moħħ kollu).

Fycompa għandu jintuża biss bħala zieda ma' medicini antiepilettici oħrajn.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.



Kif jintuża Fycompa?

Fycompa jittieħed oralment darba kuljum qabel l-irqad. Il-pilloli Fycompa jistgħu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojta u m'għandhomx jintmagħdu, jinsaħqu jew jinqasmu. Is-sospensjoni orali Fycompa tista' tittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojta u għandha tittieħed dejjem bl-istess mod (jiġifieri dejjem mal-ikel jew dejjem fuq stonku vojta).

Id-doża rakkomandata fil-bidu tal-kura hija 2 mg kuljum, u jekk din tiġi ttollerata sewwa t-tabib jista' jżidha bil-mod il-mod b'żidiet ta' 2 mg kuljum sa doża massima ta' 12 mg kuljum. Id-doża ma għandhiex taqbez it-8 mg kuljum f'pazjenti li jkollhom tnaqqis ħafif jew moderat fil-funzjoni tal-fwied.

Kif jaħdem Fycompa?

Is-sustanza attiva fi Fycompa, il-perampanel, hija medicina antiepilettika. L-epilessija tiġi kkawżata minn attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Minkejja li l-mekkanizmu preċiż ta' kif jaħdem Fycompa għadu mhux mifhum bis-sħiħ, huwa maħsub li dan jimblokka l-azzjoni tan-newrotrażmettitur glutamat. In-newrotrażmettituri huma sustanzi kimiċi naturali fis-sistema nervuża li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Il-glutamat huwa n-newrotrasmittitur ta' stimolazzjoni prinċipali fiċ-ċelloli tan-nervituri li jista' jikkawża u jmantni l-aċċessjonijiet. Għaldaqstant huwa maħsub li Fycompa jwaqqaf l-aċċessjonijiet epilettici milli jseħħu billi jimblokka l-azzjonijiet tal-glutamat.

Kif ġie studjat Fycompa?

Fl-immaniġġar tal-aċċessjonijiet parzjali tal-bidu, Fycompa tqabbel ma' placebo (kura finta) fi tliet studji ewlenin fuq total ta' 1,491 pazjent minn 12-il sena 'l fuq li jsofru minn aċċessjonijiet parzjali tal-bidu u li ma rrispondewx għal kuri oħrajn. F'dawn l-istudji Fycompa ngħata f'doži ta' 2, 4, 8 jew 12 mg kuljum sa 19-il ġimgħa. Il-pazjenti kollha kienu qed jieħdu medicini antiepilettici oħrajn. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-perċentwal ta' pazjenti li esperjenzaw tal-inqas tnaqqis ta' 50% fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet.

Rigward l-aċċessjonijiet toniċi-kloniċi primarji ġeneralizzati Fycompa wera li huwa effettiv fi studju li involva 164 pazjent li jbatu minn epilessija idjopatika ġeneralizzata. Fycompa tqabbel ma' placebo bħala żieda mal-kura eżistenti tal-epilessija tal-pazjent. Il-kura nbdiel f'doża ta' 2 mg ta' Fycompa u, meta kienet ittollerata, bil-mod il-mod fuq medda ta' 4 ġimgħat żdiedet għal 8 mg, u tkomplet għal 13-il ġimgħa oħra. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-perċentwal ta' pazjenti li esperjenzaw tal-inqas tnaqqis ta' 50% fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet.

X'benefiċċju wera Fycompa f'dawn l-istudji?

Intwera li l-għoti ta' Fycompa f'doži bejn 4 mg sa 12 mg kien iżjed effikaċi mill-placebo fit-tnaqqis tal-frekwenza tal-aċċessjonijiet epilettici. Fl-ewwel studju, il-perċentwal tal-pazjenti li esperjenzaw mill-inqas 50% tnaqqis fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet kien 37.6% għall-pazjenti li ngħataw Fycompa f'doża ta' 8 mg u 36.1% għall-pazjenti li ngħataw Fycompa f'doża ta' 12 mg, meta mqabbla ma' 26.4 % tal-pazjenti li ngħataw placebo. Fit-tieni studju, 33.3% u 33.9% tal-pazjenti li ngħataw Fycompa f'doži ta' 8 mg u 12 mg rispettivament urew mill-inqas 50% tnaqqis fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet, meta mqabbla ma' 14.7% tal-pazjenti li ngħataw placebo. It-tielet studju wera tnaqqis sinifikanti fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet f'pazjenti li ngħataw Fycompa f'doži ta' 4 mg u 8 mg biss iżda mhux f'pazjenti li ngħataw doża ta' 2 mg.

Fil-pazjenti li kienu jbatu minn aċċessjonijiet toniċi-kloniċi primarji ġeneralizzati Fycompa kien ukoll iktar effettiv mill-plaċebo. 47 minn 81 pazjent (58%) li ngħataw Fycompa kellhom mill-inqas tnaqqis ta' 50% fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet, meta mqabbla ma' 29 minn 81 (36%) ta' dawk li ngħataw kura finta. Evidenza ta' sostenn mill-pazjenti kkurati fuq medda ta' sentejn uriet li l-benefiċċju nżamm b'kura itwal u li xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw minn doži sa 12 mg.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Fycompa?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Fycompa (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma sturdament u l-ħedla (ngħas). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha bi Fycompa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Fycompa?

Is-CHMP qies li meta meħud ma' mediċini antiepilettiċi oħrajn, Fycompa wera tnaqqis konsistenti fil-frekwenza tal-aċċessjonijeit epilettiċi u li l-ebda tossiċità serja ma ġiet identifikata. Għaldaqstant, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Fycompa huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Fycompa?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fycompa ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Fycompa

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Fycompa fit-23 ta' Lulju 2012.

L-EPAR sħiħ għal Fycompa jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar tagħrif dwar il-kura bi Fycompa aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2016.