



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Fycompa perampanel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Fycompa. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Fycompa do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

#### Co to jest Fycompa?

Fycompa jest lekiem zawierającym substancję czynną perampanel. Jest on dostępny w postaci tabletek (2; 4; 6; 8; 10 i 12 mg) i w postaci zawiesiny doustnej (0,5 mg/ml).

#### W jakim celu stosuje się produkt Fycompa?

Produkt Fycompa stosuje się w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat z częściowymi napadami padaczkowymi z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia. Jest to typ padaczki, w którym nadmierna aktywność elektryczna występująca po jednej stronie mózgu powoduje takie objawy, jak nagłe, gwałtowne ruchy jednej części ciała, zaburzenia słuchu, węchu lub wzroku, drętwienie bądź nagłe uczucie strachu. Wtórne uogólnienie występuje, gdy ta nadmierna aktywność elektryczna następnie obejmuje cały mózg.

Lek Fycompa stosuje się również u pacjentów od 12 lat w leczeniu pierwotnych uogólnionych napadów toniczno-klonicznych (dużych napadów lub drgawek, w tym także połączonych z utratą przytomności, upadaniem z pozycji stojącej oraz drgań lub wstrząsów) związanych z idiopatyczną padaczką uogólnioną (padaczką bez oczywistej przyczyny, o której uważa się, że jest pochodzenia genetycznego i która obejmuje cały mózg).

Produkt Fycompa należy stosować jedynie jako leczenie uzupełniające w stosunku do innych leków przeciwpadaczkowych.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



## **Jak stosować produkt Fycompa?**

Lek Fycompa przyjmuje się doustnie raz na dobę przed snem. Lek Fycompa w postaci tabletek można przyjmować wraz z posiłkiem lub niezależnie od posiłków i nie należy ich przełamywać, miażdżyć ani żuć. Lek Fycompa w postaci zawiesiny doustnej można przyjmować wraz z posiłkiem lub niezależnie od posiłków, ale należy go zawsze przyjmować w ten sam sposób (tzn. zawsze z posiłkiem lub zawsze niezależnie od posiłków).

Zalecana dawka początkowa to 2 mg na dobę. Jeżeli ta dawka jest dobrze tolerowana, lekarz może ją stopniowo zwiększać o 2 mg na dobę aż do maksymalnej dawki wynoszącej 12 mg na dobę. U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby dawka nie powinna przekraczać 8 mg na dobę.

## **Jak działa produkt Fycompa?**

Substancja czynna produktu Fycompa, perampanel, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w mózgu. Mimo że dokładny mechanizm działania leku Fycompa nie jest znany, przypuszcza się, że lek blokuje działanie neuroprzekaźnika o nazwie glutaminian. Neuroprzekaźniki to naturalnie występujące substancje chemiczne w układzie nerwowym, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się pomiędzy sobą. Glutaminian jest głównym neuroprzekaźnikiem pobudzającym w komórkach nerwowych, który może powodować i utrzymywać napady. Uważa się, że poprzez blokowanie działania glutaminianu lek Fycompa zapobiega występowaniu napadów padaczkowych.

## **Jak badano produkt Fycompa?**

W kontrolowaniu napadów częściowych lek Fycompa porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w trzech badaniach głównych z łącznym udziałem 1491 pacjentów powyżej 12 lat z częściowymi napadami padaczkowymi, u których nie wystąpiła odpowiedź na inne rodzaje leczenia. W tych badaniach lek Fycompa podawano w dawce 2, 4, 8 albo 12 mg na dobę przez okres do 19 tygodni. Wszyscy pacjenci przyjmowali też inne leki przeciwpadaczkowe. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których częstotliwość napadów spadła o co najmniej 50%.

W przypadku pierwotnych uogólnionych napadów toniczno-klonicznych lek Fycompa okazał się skuteczny w badaniu z udziałem 164 pacjentów z idiopatyczną padaczką uogólnioną. Lek Fycompa porównywano z placebo jako leczeniem uzupełniającym do dotychczasowego leczenia przeciwpadaczkowego pacjentów. Leczenie rozpoczęto od dawki 2 mg leku Fycompa i stopniowo zwiększano przez 4 tygodnie do maksymalnej dawki 8 mg, jeżeli taka była tolerowana, a następnie kontynuowano leczenie przez kolejne 13 tygodnie. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których częstotliwość napadów spadła o co najmniej 50%.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Fycompa zaobserwowano w badaniach?**

Lek Fycompa w dawkach od 4 mg do 12 mg okazał się skuteczniejszy od placebo w zmniejszaniu częstotliwości napadów padaczkowych. W pierwszym badaniu odsetek pacjentów, u których częstotliwość napadów spadła o co najmniej 50%, wyniósł 37,6% w przypadku pacjentów przyjmujących 8 mg leku Fycompa i 36,1% w przypadku pacjentów przyjmujących 12 mg leku Fycompa, w porównaniu z 26,4% w przypadku pacjentów przyjmujących placebo. W drugim badaniu spadek częstotliwości napadów o co najmniej 50% zaobserwowano u 33,3% i 33,9% pacjentów

przyjmujących odpowiednio 8 mg i 12 mg leku Fycompa, w porównaniu z 14,7% pacjentów przyjmujących placebo. W trzecim badaniu wykazano znaczne obniżenie częstotliwości napadów u pacjentów przyjmujących lek Fycompa w dawkach 4 mg i 8 mg, jednak nie u pacjentów przyjmujących dawkę 2 mg.

U pacjentów z pierwotnymi uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi lek Fycompa był również bardziej skuteczny niż placebo: zmniejszenie częstości napadów o co najmniej 50%, wystąpiło u 47 z 81 pacjentów (58%), którym podano lek Fycompa, w porównaniu z 29 z 81 (36%) osób, którym podano placebo. Z informacji pochodzących od pacjentów leczonych przez okres do dwóch lat wynika, że korzyści utrzymywały się przy leczeniu długoterminowym, a niektórzy pacjenci odczuwali korzyści z dawek do 12 mg.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Fycompa?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Fycompa (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to zawroty głowy i senność. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Fycompa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Fycompa?**

CHMP uznał, że lek Fycompa przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi konsekwentnie zmniejszał częstotliwość napadów padaczkowych oraz że nie zaobserwowano poważnej toksyczności. Dlatego też CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Fycompa przewyższają ryzyko leczenia, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Fycompa?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Fycompa.

### **Inne informacje dotyczące produktu Fycompa:**

W dniu 23 lipca 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Fycompa do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Fycompa znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Fycompa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2016.