



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Fycompa

perampanel

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fycompa. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Fycompa?

Fycompa je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino perampanel. Na voljo je v obliki tablet (2, 4, 6, 8, 10 in 12 mg) in kot peroralna suspenzija (0,5 mg/ml za peroralno uporabo).

Za kaj se zdravilo Fycompa uporablja?

Zdravilo Fycompa se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 12 let, ki imajo napade parcialnega izvora (epileptične napade) s sekundarno generalizacijo ali brez nje. To je vrsta epilepsije, pri kateri prevelika električna dejavnost v enem delu možganov povzroči simptome, kot so nenadni sunkoviti gibi enega dela telesa, motnje sluha, voha ali vida, odrevenelost ali nenaden občutek strahu. Do sekundarne generalizacije pride, ko prekomerna električna dejavnost postopoma zajame celotne možgane.

Zdravilo Fycompa se prav tako uporablja pri bolnikih, starejših od 12 let, za zdravljenje primarno generaliziranih napadov s tonično-kloničnimi krči (hujših napadov ali konvulzij, pri katerih lahko pride do nezavesti, padca, če je oseba v stoječem položaju, ter krčev in tresavice), povezanih z idiopatsko generalizirano epilepsijo (epilepsijo brez znanega vzroka, za katero se šteje, da je genetskega izvora in prizadene celotne možgane).

Zdravilo Fycompa se lahko uporablja samo kot dodatek k drugim zdravilom proti epilepsiji.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Fycompa uporablja?

Zdravilo Fycompa se jemlje peroralno enkrat dan pred spanjem. Tablete Fycompa se lahko jemljejo s hrano ali brez nje in se ne smejo žvečiti, zdrobiti ali prelomiti. Peroralna suspenzija Fycompa se lahko jemlje s hrano ali brez nje in jo je treba vedno jemati enako (tj. vedno s hrano ali vedno brez nje).

Priporočeni odmerek ob začetku zdravljenja je 2 mg na dan, če ga pa bolnik dobro prenaša, lahko zdravnik odmerek postopoma povečuje za 2 mg na dan vse do največjega dovoljenega odmerka 12 mg na dan. Pri bolnikih z blažjo ali zmerno okvaro jeter odmerek ne sme preseči 8 mg na dan.

Kako zdravilo Fycompa deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Fycompa, perampanel, je zdravilo proti epilepsiji. Epilepsijo povzroča prekomerna električna dejavnost v možganih. Čeprav natančen mehanizem delovanja zdravila Fycompa ni povsem znan, se meni, da zavira delovanje živčnega prenašalca glutamata. Živčni prenašalci so naravno prisotne kemične snovi v živčnem sistemu, ki omogočajo medsebojno komunikacijo živčnih celic. Glutamat je glavni spodbujevalni živčni prenašalec v živčnih celicah, ki lahko sproži in vzdržuje napade. Zdravilo Fycompa naj bi tako posledično z zaviranjem delovanja glutamata ustavilo pojav epileptičnih napadov.

Kako je bilo zdravilo Fycompa raziskano?

Pri uravnavanju napadov parcialnega izvora so zdravilo Fycompa primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v treh glavnih študijah, v katerih je skupno sodelovalo 1 491 bolnikov, starejših od 12 let, z napadi parcialnega izvora, ki se niso odzivali na druga zdravila. V teh študijah so zdravilo Fycompa bolnikom dajali največ 19 tednov v odmerkih 2, 4, 8 ali 12 mg na dan. Vsi bolniki so prejeli tudi druga zdravila proti epilepsiji. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, pri katerih je pogostost napadov upadla za vsaj 50 %.

Pri primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadih se je zdravilo Fycompa izkazalo kot učinkovito v študiji, v kateri je sodelovalo 164 bolnikov z idiopatsko generalizirano epilepsijo. Zdravilo Fycompa so primerjali s placebom, pri čemer so ju dodajali bolnikovim obstoječim zdravilom proti epilepsiji. Zdravljenje se je začelo z 2-miligramskim odmerkom zdravila Fycompa, ki so ga v obdobju štirih tednov povečali na največji dovoljeni odmerek 8 mg, če so bolniki zdravilo dobro prenašali, nato pa dajanje zdravila nadaljevali nadaljnjih 13 tednov. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, pri katerih je pogostost napadov padla za vsaj 50 %.

Kakšne koristi je zdravilo Fycompa izkazalo v študijah?

Izkazalo se je, da je zdravilo Fycompa v odmerkih od 4 mg do 12 mg učinkovitejše od placeba pri zmanjševanju pogostosti epileptičnih napadov. V prvi študiji je delež bolnikov, pri katerih je prišlo do najmanj 50-odstotnega upada pogostosti napadov, znašal 37,6 % pri bolnikih, ki so jemali 8-miligramski odmerek zdravila Fycompa, ter 36,1 % pri bolnikih, ki so jemali 12-miligramski odmerek, medtem ko je ta delež pri bolnikih, ki so jemali placebo, znašal 26,4 %. V drugi študiji je najmanj 50-odstotni upad pogostosti napadov imelo 33,3 % bolnikov, ki so jemali 8-miligramski odmerek zdravila Fycompa, in 33,9 % bolnikov, ki so jemali 12-miligramski odmerek, medtem ko je ta delež pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 14,7 %. Tretja študija je pokazala znatno zmanjšanje pogostosti napadov samo pri bolnikih, ki so jemali 4- in 8-miligramski odmerek zdravila Fycompa, ne pa pri bolnikih, ki so jemali 2-miligramski odmerek.

Pri bolnikih s primarno generaliziranimi tonično-kloničnimi napadi je bilo zdravilo Fycompa učinkovitejše od placeba: do najmanj 50-odstotnega zmanjšanja pogostosti napadov je prišlo pri 47 od 81 (58 %) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Fycompa, medtem ko je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, do takšnega zmanjšanja prišlo pri 29 od 81 (36 %) bolnikov. Podporni dokazi iz evidenc bolnikov, ki so jih zdravili do dve leti, kažejo, da se je učinek zdravila pri daljšem zdravljenju ohranil in da so pri nekaterih bolnikih odmerki do 12 mg pokazali določene koristi.

Kakšna tveganja so povezana z uporabo zdravila Fycompa?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Fycompa (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta omotica in zaspanost. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Fycompa glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Fycompa odobreno?

CHMP je menil, da je bilo za zdravilo Fycompa, uporabljeno sočasno z drugimi zdravili proti epilepsiji, dokazano, da dosledno zmanjšuje pogostost epileptičnih napadov in ne povzroča resne toksičnosti. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Fycompa večje od z njim povezanih tveganj in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fycompa?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fycompa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Fycompa

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Fycompa, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 23. julija 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fycompa je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Fycompa preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2016.