



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191061/2021
EMA/H/C/004675

Epidyolex (κανναβιδιόλη)

Ανασκόπηση του Epidyolex και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Epidyolex και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Epidyolex είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την κλοβαζάμη, για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 2 ετών και άνω με σύνδρομο Lennox-Gastaut ή σύνδρομο Dravet. Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της οξώδους σκλήρυνσης (TSC) σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για την αντιμετώπιση της επιληψίας σε ασθενείς ηλικίας δύο ετών και άνω. Πρόκειται για σπάνιους τύπους επιληψίας που ξεκινούν στην παιδική ηλικία και μπορούν να συνεχιστούν στην ενηλικίωση. Στα συμπτώματά αυτών των παθήσεων περιλαμβάνονται πολλοί τύποι επιληπτικών κρίσεων (σπασμοί), μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα του εγκεφάλου, ανικανότητα μάθησης και προβλήματα συμπεριφοράς.

Οι παθήσεις αυτές είναι «σπάνιες», και το Epidyolex έχει χαρακτηριστεί «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις). Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, στη διεύθυνση: ([Σύνδρομο Dravet](#): 15 Οκτωβρίου 2014, [σύνδρομο Lennox-Gastaut](#): 20 Μαρτίου 2017, [οξώδης σκλήρυνση](#): 17 Ιανουαρίου 2018).

Το Epidyolex περιέχει τη δραστική ουσία κανναβιδιόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Epidyolex;

Το Epidyolex χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της επιληψίας.

Το Epidyolex διατίθεται υπό μορφή υγρού, το οποίο περιέχει 100 mg κανναβιδιόλης ανά ml. Πρέπει να λαμβάνεται με συνέπεια, μαζί με ή χωρίς τροφή. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 2,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα. Οι δόσεις μετρούνται και χορηγούνται από το στόμα με τη χρήση κατάλληλης σύριγγας η οποία παρέχεται μαζί με το φάρμακο. Μετά από μία εβδομάδα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 5 mg/kg δύο φορές την ημέρα. Ανάλογα με την απόκριση και την ανοχή του ασθενούς στο φάρμακο, ο γιατρός μπορεί να αυξήσει τη δόση σταδιακά έως 10 mg/kg κατά το μέγιστο δύο φορές την ημέρα για τα σύνδρομα Dravet και Lennox-Gastaut και έως 12,5 mg/kg δύο φορές την ημέρα για την TSC. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Epidyolex, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Πώς δρα το Epidyolex;

Παρόλο που ο τρόπος δράσης του Epidyolex δεν είναι πλήρως κατανοητός, η δραστική ουσία του Epidyolex, η κανναβιδιόλη, εικάζεται ότι επιδρά σε στόχους οι οποίοι συμμετέχουν στη μεταφορά του ασβεστίου στα κύτταρα. Καθώς αυτό είναι σημαντικό για τη διαβίβαση ηλεκτρικών σημάτων σε ορισμένα νευρικά κύτταρα και οι επιληπτικές κρίσεις προκαλούνται από την υπερβολική ηλεκτρική δραστηριότητα του εγκεφάλου, η αλλαγή στην κίνηση του ασβεστίου αναμένεται να μειώσει ή να προλάβει τις επιληπτικές κρίσεις σε ασθενείς με σύνδρομο Lennox-Gastaut, σύνδρομο Dravet ή TSC. Η κανναβιδιόλη θεωρείται επίσης ότι δρα στην αδενοσίνη, έναν χημικό νευροδιαβιβαστή στον εγκέφαλο που διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην καταστολή των επιληπτικών κρίσεων.

Ποια είναι τα οφέλη του Epidyolex σύμφωνα με τις μελέτες;

Πέντε μελέτες σε περισσότερους από 900 ασθενείς με σύνδρομο Lennox-Gastaut, σύνδρομο Dravet ή TSC έδειξαν ότι το Epidyolex μείωσε τον αριθμό των επιληπτικών κρίσεων όταν προστέθηκε σε θεραπεία με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, μετά από 14 έως 16 εβδομάδες θεραπείας.

Στις πρώτες δύο μελέτες, οι ασθενείς με σύνδρομο Lennox-Gastaut που λάμβαναν Epidyolex σε συνδυασμό με κλοβαζάμη παρουσίασαν μείωση έως και 64% στον αριθμό των αστατικών κρίσεων (παροδική απώλεια μυϊκού τόνου και μειωμένη συνείδηση που προκαλούν ξαφνική πτώση), σε σύγκριση με μείωση 31% που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με κλοβαζάμη.

Στις άλλες δύο μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με σύνδρομο Dravet, η μείωση του αριθμού των σπασμωδικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις που συνοδεύονται από απώλεια συνείδησης) που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς που λάμβαναν Epidyolex και κλοβαζάμη ήταν έως και 61% και έως 38% στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο και κλοβαζάμη.

Στην πέμπτη μελέτη, οι ασθενείς με TSC που λάμβαναν Epidyolex στη μέγιστη δόση των 25/mg/kg/ημερησίως παρουσίασαν μείωση κατά 49% στον αριθμό των κρίσεων σε σύγκριση με 27% για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Epidyolex;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Epidyolex (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπνηλία, μειωμένη όρεξη, διάρροια, πυρετός, κόπωση και έμετος. Ο συνηθέστερος λόγος για τη διακοπή της θεραπείας ήταν η αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων στο αίμα (ένδειξη ηπατικών προβλημάτων). Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Epidyolex, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Epidyolex δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς των οποίων τα ηπατικά ένζυμα στο αίμα είναι τουλάχιστον τριπλάσια από τα φυσιολογικά και τα επίπεδα χολερυθρίνης (άλλος δείκτης ηπατικών προβλημάτων) είναι τουλάχιστον διπλάσια από τα φυσιολογικά. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Epidyolex στην ΕΕ;

Από τις κύριες μελέτες προέκυψε ότι το Epidyolex είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των κρίσεων σε ασθενείς με σύνδρομο Lennox-Gastaut και σύνδρομο Dravet ή TSC, οι οποίοι λαμβάνουν και άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο. Όσον αφορά την ασφάλεια, η θεραπεία με Epidyolex συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ηπατικών προβλημάτων. Ο κίνδυνος αυτός μπορεί να αντιμετωπιστεί μέσω της επιβολής περιορισμών και της τακτικής παρακολούθησης του ήπατος. Επιπλέον, δεδομένης της σοβαρότητας των παθήσεων αυτών και της έλλειψης θεραπειών ο κίνδυνος αυτός θεωρείται αποδεκτός.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Epidyolex υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Epidyolex;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Epidyolex.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Epidyolex τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Epidyolex θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Epidyolex

Στις 19 Σεπτεμβρίου 2019 χορηγήθηκε στο Epidyolex άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Epidyolex διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epidyolex.

Τελευταία επικαιροποίηση της ανασκόπησης: 03-2021.