



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359531/2014  
EMA/H/C/000664

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Diacomit

## stiripentol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Diacomit. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Diacomit.

### Какво представлява Diacomit?

Diacomit е антиепилептично лекарство, което съдържа активното вещество стирипентол (*stiripentol*). Предлага се под формата на капсули и сашети (250 и 500 mg). Сашетите съдържат прах, който се използва за приготвянето на перорална суспензия (течност, съдържаща твърди частици).

### За какво се използва Diacomit?

Diacomit се използва при деца с много рядък тип на епилепсия, наречена „тежка миоклонична епилепсия в ранна детска възраст“ (ТМЕРДВ), известна също като синдром на Dravet. Този тип епилепсия първоначално се появява при малки деца през първата година от живота им. Diacomit се използва в допълнение към клобазам и валпроат (други ентиепилептични лекарства) за лечение на генерализирани тонично-клонични гърчове (силни припадъци, включително загуба на съзнание), когато не е постигнат задоволителен контрол с клобазам и валпроат.

Тъй като броят на пациентите с ТМЕРДВ е малък, болестта се счита за „рядка“ и Diacomit е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 5 декември 2001 г.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



## Как се използва Diacomit?

Лечението с Diacomit трябва да се провежда само под наблюдението на лекар, който е специалист в диагнозата и лечението на епилепсия при деца (педиатър или детски невролог).

Препоръчителната доза е 50 mg на килограм телесно тегло, разделена на две или три дози през деня. Лечението започва с доза от 20 mg на килограм телесно тегло, която се увеличава постепенно до достигане на препоръчителната доза в продължение на няколко седмици в зависимост от възрастта на пациента. След започване на лечението с Diacomit е възможно да се наложи коригиране на дозата на клобазам. Обикновено не се налага промяна в дозата на валпроат.

Основните проучвания с Diacomit са проведени при деца на три години и по-големи. Решението за употреба на Diacomit при по-малки деца трябва да се взема индивидуално за всеки пациент: може да се прилага при по-малки деца само ако диагнозата за ТМЕРДВ е потвърдена.

Diacomit трябва да се приема по време на хранене, но не с мляко и млечни продукти, газирани напитки, плодови сокове или храна и напитки, които съдържат кофеин или теофилин (вещество, което се съдържа в черния и зеления чай, както и в други продукти).

## Как действа Diacomit?

Точният начин, по който стирипентол, активното вещество в Diacomit, действа като антиепилептично лекарство, не е напълно известен. Доказано е в експериментални модели, че повишава нивата на „невротрансмитер“, наречен гама-аминомаслена киселина (ГАМК), в мозъка. ГАМК е основното вещество в нервните клетки, отговорно за намаляването на електрическата активност на мозъка. Известно също е, че увеличава ефектите на другите антиепилептични лекарства и че забавя скоростта, с която те се разграждат в черния дроб.

## Как е проучен Diacomit?

Diacomit е проучен в две основни проучвания при 65 деца на възраст между три и 18 години. Проучванията сравняват Diacomit капсули или сашети с плацебо (сляпо лечение), добавени към съществуващата терапия на деца с клобазам и валпроат. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които „се повлияват“ от лечението. Пациентът се определя като „респондент“, ако броят на гърчовете през втория месец на лечението с Diacomit намалява с най-малко 50% в сравнение с броя им през месеца пред започване на лечението.

## Какви ползи от Diacomit са установени в проучванията?

Повече пациенти са отговорили на лечението с Diacomit в сравнение с плацебо. В първото проучване 71% от пациентите, приемащи Diacomit, се повлияват от лечението (15 от 21) в сравнение с 5% в групата на плацебо (1 от 20). Подобни резултати се наблюдават във второто проучване, където 67% се повлияват от Diacomit (8 от 12) и 9% от плацебо (1 от 9).

## Какви са рисковете, свързани с Diacomit?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Diacomit (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са загуба на апетит, загуба на тегло, инсомния (безсъние), сънливост, атаксия (невъзможност да се координират движенията на мускулите), хипотония (намалена мускулна сила) и дистония (неволни мускулни съкращения). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Diacomit, вижте листовката.

Diacomit не трябва да се прилага при пациенти с анамнеза за психози (тежко психическо състояние, което се характеризира с деформации в усещането за реалност) под формата на делирни епизоди (психическо състояние, което се характеризира с объркване, възбуда, неспокойствие и халюцинации). Diacomit трябва да се прилага с повишено внимание при едновременна употреба с други лекарства. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Diacomit е разрешен за употреба?**

CHMP заключи, че Diacomit е показал ефективност при ТМЕРДВ, въпреки че проучванията са ограничени и не с очакваната от Комитета продължителност. Комитетът реши, че ползите от Diacomit са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Diacomit е първоначално разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условия“, тъй като се очакват допълнителни данни за лекарството, и по-специално за неговата краткотрайна и дълготрайна ефективност и безопасност. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението за употреба е променено от „условно“ на „безусловно“.

## **Допълнителна информация за Diacomit:**

На 04 януари 2007 г. Европейската комисия издава условно разрешение за употреба на Diacomit, валидно в Европейския съюз. Разрешението за употреба е променено на безусловно на 8 януари 2014 г.

Пълният текст на EPAR за Diacomit може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Diacomit прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Diacomit може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Дата на последно актуализиране на текста 06-2014.