



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Diacomit

## stiripentool

See on ravimi Diacomit Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Diacomit?

Diacomit on epilepsiaravim, mis sisaldab toimeainena stiripentooli. Seda turustatakse kapslitena ja kotikestena (250 mg ja 500 mg). Kotikesed sisaldavad pulbrit, millest valmistatakse suukaudne suspensioon (tahkeid osakesi sisaldav vedelik).

### Milleks Diacomiti kasutatakse?

Diacomiti kasutatakse lastel väga harvaesinevat tüüpi epilepsia – lapseea raske müokloonilise epilepsia ehk Dravet' sündroomi raviks. Seda liiki epilepsia ilmneb esimesel eluaastal. Diacomiti kasutatakse lisaks klobasaamile ja valproaadile (samuti epilepsiaravimid) generaliseerunud toonilis-klooniliste episoodide raviks (rasked epilepsiaepisoodid, millega kaasneb teadvusekaotus), mis piisavalt ei allu ravile klobasaami ja valproaadiga.

Et lapseea raske müokloonilise epilepsiaga patsiente on vähe ja see haigus esineb harva, nimetati Diacomit 5. detsembril 2001 harvikravimiks.

Diacomit on retseptiravim.

### Kuidas Diacomiti kasutatakse?

Diacomiti tohib anda üksnes laste epilepsia diagnostika ja ravi eriarsti (pediaatri või lasteneuroloogi) järelevalve all. Soovitav annus on 50 mg kehamassi kg kohta (mg/kg) ööpäevas, jagatuna 2 või 3 annuseks. Ravi alustatakse annusega 20 mg/kg, mida suurendatakse mitme nädala jooksul järk-järgult



soovitatava annuseni, olenevalt patsiendi vanusest. Pärast Diacomitiga ravi alustamist võib olla vaja vähendada klobasaami annust. Valproaadi annust kohandada ei ole tavaliselt vaja.

Diacomiti põhiuuringutes osalesid üle 3-aastased lapsed. Noorematel lastel tuleb Diacomiti kasutamise otsus teha iga patsiendi kohta eraldi: noorematele lastele tohib seda anda ainult siis, kui lapseea raske müokloonilise epilepsia diagnoos on kinnitatud.

Diacomiti tuleb anda koos toiduga, kuid mitte koos piimatoodete, gaseerjookide ega puuviljamahlaga või kofeiini või teofüllüüni (sisaldub muu hulgas mustas ja rohelises tees) sisaldavate toiduainete või jookidega.

## **Kuidas Diacomit toimib?**

Diacomiti toimeaine stiripentooli täpne toimemehhanism epilepsiaravimina ei ole täielikult teada. Katsemudelites on tõendatud, et see suurendab neurotransmitteri gammaaminovõihappe (GABA) sisaldust ajus. GABA on peamine aine närvirakkudes, mis vähendab aju elektrilist talitlust. On ka teada, et see tugevdab teiste epilepsiaravimite toimet ja aeglustab nende lagunemist maksas.

## **Kuidas Diacomiti uuriti?**

Diacomiti on uuritud kahes põhiuuringus, milles osales 65 last vanuses 3–18 aastat. Uuringutes võrreldi Diacomiti (kapslid või kotikesed) platseeboga (näiv ravim) nende lisamisel laste senisele ravile klobasaami ja valproaadiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide arv, kelle haigus allus ravile. Ravivastuseks loeti epilepsiaepisoodide arvu vähenemist patsiendil Diacomitiga ravimise teisel kuul vähemalt 50% võrra võrreldes Diacomitiga ravi alustamisele eelnenud kuuga.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Diacomiti kasulikkus?**

Diacomiti rühmas oli ravivastusega patsiente rohkem kui platseeborühmas. Ravivastusega patsiente oli esimeses uuringus Diacomiti võtnud patsientidest 71% (15 patsienti 21st) ja platseeborühmas 5% (1 patsient 20st). Teise uuringu tulemused olid sarnased: ravivastusega patsiente oli Diacomiti rühmas 67% (8 patsienti 12st) ja platseeborühmas 9% (1 patsient 9st).

## **Mis riskid Diacomitiga kaasnevad?**

Diacomiti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on isutus, kehakaalu vähenemine, unetus, uimasus, ataksia (liigutuste koordinatsioonihäired), hüpotoonia (lihaskõhkus) ja düstoonia (lihastoonuse häired). Diacomiti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Diacomiti ei tohi kasutada patsiendid, kellel on esinenud psühhoose (raske vaimuseisund, mille korral reaalsuse tunnetus on häiritud), millega on kaasnud deliirium (vaimuseisund, mida iseloomustavad segasus, ärevus, rahutus ja hallutsinatsioonid). Ettevaatlik peab olema Diacomiti kasutamisel koos teiste ravimitega. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Diacomit heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et Diacomiti efektiivsus lapseea raske müokloonilise epilepsia ravimisel on tõestatud, kuigi uuringud olid piiratud ja nende kestus ei vastanud komitee ootustele. Komitee otsustas, et Diacomiti kasulikkus ületab sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Diacomiti müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest ravimi ja eelkõige selle lühiajalise ja pikaajalise efektiivsuse ja ohutuse kohta oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

## **Muu teave Diacomiti kohta**

Euroopa Komisjon andis Diacomiti tingimusliku müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 4. jaanuaril 2007. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 8. jaanuaril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Diacomiti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Diacomitiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Diacomiti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2014.