



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Diacomit

stiripentol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Diacomit. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Diacomit.

Ce este Diacomit?

Diacomit este un medicament antiepileptic care conține substanța activă stiripentol. Este disponibil sub formă de capsule și pliculețe (250 și 500 mg). Pliculețele conțin o pulbere din care se prepară o suspensie orală (un lichid care conține particule solide).

Pentru ce se utilizează Diacomit?

Diacomit se utilizează la copiii care suferă de un tip foarte rar de epilepsie numită „epilepsie mioclonică infantilă severă” (EMIS), care este cunoscută, de asemenea, sub denumirea de sindromul Dravet. Acest tip de epilepsie debutează la sugari în primul an de viață. Diacomit se utilizează în asociere cu clobazam și valproat (alte medicamente antiepileptice) în tratarea crizelor tonico-clonice generalizate (crize grave, cu pierderea cunoștinței) în cazul în care acestea nu sunt controlate în mod adecvat cu clobazam și valproat.

Din cauza numărului mic de pacienți cu EMIS, boala este considerată „rară”, iar Diacomit a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 5 decembrie 2001.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Diacomit?

Tratamentul cu Diacomit trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic specializat în diagnosticarea și gestionarea epilepsiei la copii (un pediatru sau un pediatru neurolog). Doza

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



recomandată este de 50 mg pe kilogram de greutate corporală, împărțită în două sau trei doze administrate de-a lungul zilei. Tratamentul începe cu o doză de 20 mg pe kg de greutate corporală, care este mărită treptat până la doza recomandată în cursul unui număr de săptămâni stabilit în funcție de vârsta pacientului. După inițierea tratamentului cu Diacomit, este posibil să fie necesară reducerea dozei de clobazam. De obicei, doza de valproat nu trebuie ajustată.

Studiile principale cu Diacomit au fost efectuate la copii cu vârsta de peste trei ani. Deciziile privind utilizarea Diacomit în cazul copiilor mai mici trebuie luate în mod individual, în funcție de pacient: medicamentul nu poate fi administrat copiilor mai mici decât dacă diagnosticul de EMIS a fost confirmat.

Diacomit trebuie administrat concomitent cu alimente, însă nu cu produse lactate, băuturi carbogazoase, suc de fructe sau alimente sau băuturi care conțin cafeină sau teofilină (o substanță conținută, printre alte produse, de ceaiul negru și ceaiul verde).

Cum acționează Diacomit?

Modul exact în care stiripentolul, substanța activă din Diacomit, acționează ca medicament antiepileptic nu este pe deplin cunoscut. În modelele experimentale s-a demonstrat că această substanță determină o creștere a concentrațiilor unui „neurotransmițător”, denumit acid gama-aminobutiric (GABA), la nivelul creierului. GABA este principala substanță din celulele nervoase responsabilă cu reducerea activității electrice a creierului. Această substanță este cunoscută, de asemenea, pentru faptul că amplifică efectele altor medicamente antiepileptice și reduce viteza cu care acestea sunt descompuse de ficat.

Cum a fost studiat Diacomit?

Diacomit a fost analizat în două studii principale care au cuprins 65 de copii cu vârste cuprinse între trei și 18 ani. Studiile au comparat Diacomit, sub formă de capsule sau pliculețe, cu placebo (un preparat inactiv), în asociere cu tratamentul cu clobazam și valproat administrat deja copiilor. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au „răspuns” la tratament. Un pacient a fost clasificat ca „respondent” dacă numărul de crize din cea de-a doua lună de tratament a scăzut cu minimum 50% față de luna anterioară începerii tratamentului.

Ce beneficii a prezentat Diacomit pe parcursul studiilor?

La tratamentul cu Diacomit a răspuns un număr mai mare de pacienți decât la cel cu placebo. În primul studiu, 71% din pacienții cărora li s-a administrat Diacomit (15 din 21) au răspuns la tratament, comparativ cu 5% din pacienții din grupul cărora i s-a administrat placebo (1 din 20). Rezultate similare au fost observate și în al doilea studiu, unde 67% din pacienți au răspuns la tratamentul cu Diacomit (8 din 12) și 9% au răspuns la tratamentul cu placebo (1 din 9).

Care este riscul asociat cu Diacomit?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Diacomit (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt lipsa poftei de mâncare, pierdere în greutate, insomnie (tulburări de somn), somnolență, ataxie (incapacitatea de coordonare a mișcărilor musculare), hipotonie (forță musculară redusă) și distonie (tulburări musculare). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Diacomit, consultați prospectul.

Diacomit este contraindicat la pacienții care au suferit psihoze (o stare psihică gravă însoțită de o percepere distorsionată a realității) cu episoade delirante (o stare psihică ce se caracterizează prin

confuzie, agitație, neliniște și halucinații). Diacomit trebuie administrat cu precauție în cazul în care este utilizat în paralel cu alte medicamente. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Diacomit?

CHMP a concluzionat că Diacomit și-a demonstrat eficacitatea în ceea ce privește EMIS, deși studiile au fost limitate și nu au avut durată anticipată de către comitet. Comitetul a hotărât că beneficiile Diacomit sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Diacomit a primit inițial „aprobare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest medicament, îndeosebi în ceea ce privește eficacitatea și siguranța lui pe termen scurt și pe termen lung. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din aprobare condiționată în aprobare normală.

Alte informații despre Diacomit

Comisia Europeană a acordat o autorizație condiționată de introducere pe piață pentru Diacomit, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 ianuarie 2007. Aceasta a fost transformată în autorizație normală la 8 ianuarie 2014.

EPAR-ul complet pentru Diacomit este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Diacomit, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Diacomit este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2014.