



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Diacomit

stiripentol

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

Kaj je zdravilo Diacomit?

Diacomit je zdravilo proti epilepsiji, ki vsebuje zdravilno učinkovino stiripentol. Na voljo je v obliki kapsul in vrečk (250 in 500 mg). Vrečke vsebujejo prašek, ki se uporablja za pripravo peroralne suspenzije (tekočine s trdimi delci v njej).

Za kaj se zdravilo Diacomit uporablja?

Zdravilo Diacomit se uporablja pri otrocih z zelo redko vrsto epilepsije, imenovano huda mioklonična epilepsija v otroštvu (SMEI), znana tudi kot Dravetov sindrom. Ta vrsta epilepsije se prvič pojavi pri majhnih otrocih v prvem letu življenja. Zdravilo Diacomit se uporablja kot dodatek klobazamu in valproatu (drugima zdraviloma za epilepsijo) pri zdravljenju generaliziranih tonično-kloničnih epileptičnih napadov (hudih napadov, ki vključujejo izgubo zavesti), če teh ni mogoče zadostno nadzorovati s klobazamom in valproatom.

Ker je bolnikov s hudo mioklonično epilepsijo v otroštvu malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Diacomit 5. decembra 2001 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Diacomit uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Diacomit mora potekati pod nadzorom zdravnika, specializiranega za diagnosticiranje in obravnavo epilepsije pri otrocih (pediatra ali pediatričnega nevrologa). Priporočeni odmerek je 50 mg na kilogram telesne mase, ki se razdeli v 2 do 3 odmerke dnevno. Zdravljenje se začne z odmerkom 20 mg na kilogram telesne mase, ki se nekaj tednov postopno povečuje, dokler ne doseže priporočenega odmerka. Število tednov je odvisno od starosti bolnika. Z uvedbo zdravila Diacomit bo morda treba zmanjšati odmerek klobazama. Odmerka valproata običajno ni treba prilagajati.

Glavne študije zdravila Diacomit so bile opravljene pri otrocih, starejših od treh let. Odločitev o uporabi zdravila Diacomit pri mlajših otrocih je treba sprejeti za vsak primer posebej: mlajšim otrokom se lahko daje le, če je bila diagnoza hude mioklonične epilepsije v otroštvu potrjena.

Zdravilo Diacomit je treba jemati sočasno s hrano, toda ne z mlečnimi izdelki, gaziranimi pijačami, sadnimi sokovi ali živili oziroma pijačami, ki vsebujejo kofein ali teofilin (snov, ki se nahaja na primer v črnem in zelenem čaju).

Kako zdravilo Diacomit deluje?

Natančen način delovanja stiripentola, zdravilne učinkovine v zdravilu Diacomit, kot antiepileptika ni popolnoma znan. Študije na poskusnih modelih so pokazale, da utegne zvišati raven živčnega prenašalca, imenovanega gama-aminomaslena kislina (GABA), v možganih. GABA je glavna snov v živčnih celicah, odgovorna za zniževanje električne aktivnosti možganov. Znano je tudi, da poveča dejavnost drugih zdravil proti epilepsiji in upočasni njihovo razgrajevanje v jetrih.

Kako je bilo zdravilo Diacomit raziskano?

Zdravilo Diacomit so proučevali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 65 otrok, starih od tri do 18 let. V študijah so učinkovitost kapsul ali vrečk zdravila Diacomit primerjali z učinkovitostjo placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine), ki so jih dodajali otrokovemu obstoječemu zdravljenju s klobazamom in valproatom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so se „odzvali“ na zdravljenje. Bolnik je bil razvrščen kot „odziven“, če se je število epileptičnih napadov v drugem mesecu zdravljenja z zdravilom Diacomit zmanjšalo vsaj za 50 % v primerjavi z mesecem pred uvedbo zdravila Diacomit.

Kakšne koristi je zdravilo Diacomit izkazalo med študijami?

Na zdravljenje z zdravilom Diacomit se je odzvalo več bolnikov kot na placebo. V prvi študiji se je na zdravljenje odzvalo 71 % bolnikov (15 bolnikov od 21), ki so prejeli zdravilo Diacomit, v primerjavi s 5 % bolnikov (1 bolnik od 20) v skupini, ki je prejela placebo. Podobni rezultati so bili ugotovljeni tudi v drugi študiji, kjer se je na zdravljenje odzvalo 67 % bolnikov (8 bolnikov od 12), ki so prejeli zdravilo Diacomit, in 9 % bolnikov (1 bolnik od 9), ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Diacomit?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Diacomit (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so izguba teka, izguba telesne mase, nespečnost, zaspanost, ataksija (nezmožnost usklajenega gibanja mišic), hipotonija (zmanjšana moč mišičja) in distonija (obolenje mišičja). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Diacomit, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Diacomit se prav tako ne sme uporabljati pri bolnikih z anamnezo psihoz (hudih duševnih stanj z motenim dojemanjem stvarnosti) z napadi delirija (duševnim stanjem zmedenosti, razburjenosti, nemirnosti in halucinacij). Pri sočasnem jemanju zdravila Diacomit z drugimi zdravili je potrebna previdnost. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Diacomit odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je zdravilo Diacomit pokazalo učinkovitost proti hudi mioklonični epilepsiji v otroštvu, četudi samo v študijah, ki so bile omejene in niso trajale tako dolgo, kot je Odbor pričakoval. Odbor je menil, da so koristi zdravila Diacomit večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Zdravilo Diacomit je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker so bili dodatni dokazi o njem, zlasti glede njegove kratkoročne in dolgoročne učinkovitosti in varnosti, šele v postopku priprave. Ker je družba predložila dodatne zahtevane podatke, je bilo dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v običajno.

Druge informacije o zdravilu Diacomit

Evropska komisija je pogojno dovoljenje za promet z zdravilom Diacomit, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 4. januarja 2007. To je bilo 8. januarja 2014 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Diacomit 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 Diacomit preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote za zdravilo Diacomit je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 6-2014.