



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epidyolex (*kanabidiol*)

Pregled zdravila Epidyolex in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Epidyolex in za kaj se uporablja?

Epidyolex je zdravilo, ki se uporablja kot dodatek klobazamu pri bolnikih, starejših od dveh let, ki imajo Lennox-Gastautov ali Dravetov sindrom. Uporablja se tudi za zdravljenje kompleksa tuberozne skleroze (KTS) z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije pri bolnikih, starih dve leti in več. To so redke oblike epilepsije, ki se pojavijo v otroštvu in se lahko nadaljujejo v odrasli dobi. Med simptome teh bolezni spadajo različne vrste epileptičnih napadov, nenormalna električna dejavnost v možganih, nezmožnost učenja in vedenjske težave.

Te bolezni so redke, zato je bilo zdravilo Epidyolex določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete na spletni strani Evropske agencije za zdravila: ([Dravetov sindrom](#): 15. oktobra 2014; [Lennox-Gastautov sindrom](#): 20. marca 2017; [tuberozna skleroza](#): 17. januarja 2018).

Zdravilo Epidyolex vsebuje učinkovino kanabidiol.

Kako se zdravilo Epidyolex uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Epidyolex je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem epilepsije.

Zdravilo Epidyolex je na voljo v obliki tekočine, ki vsebuje 100 mg kanabidiola na ml. Jemati ga je treba dosledno, bodisi s hrano bodisi brez nje. Priporočeni začetni odmerek je 2,5 mg na kilogram telesne mase dvakrat dnevno. Odmerki se odmerijo in dajejo peroralno z brizgo, priloženo zdravilu. Po enem tednu se lahko odmerek poveča na 5 mg na kilogram telesne mase dvakrat na dan. Zdravnik lahko glede na klinični odziv posameznega bolnika in njegovo prenašanje zdravila odmerek postopoma povečuje do največjega odmerka 10 mg/kg dvakrat dnevno pri Dravetovem ali Lennox-Gastautovem sindromu ter 12,5 mg/kg dvakrat dnevno pri kompleksu tuberozne skleroze. Za več informacij glede uporabe zdravila Epidyolex glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Epidyolex deluje?

Čeprav natančen način delovanja učinkovine v zdravilu Epidyolex, kanabidiola, še ni čisto jasen, naj bi ta delovala na prijemališča, ki imajo pomembno vlogo pri pretoku kalcija v celicah. Ker je to pomembno za prenos električnih signalov v nekaterih živčnih celicah in ker so epileptični napadi

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



posledica prekomerne električne dejavnosti v možganih, se pričakuje, da se bodo s spremembo pretoka kalcija zmanjšali ali preprečili napadi pri bolnikih z Lennox-Gastautovim ali Dravetovim sindromom in kompleksom tuberozne skleroze. Kanabidiol naj bi deloval tudi na adenzin, kemični prenašalec v možganih, ki ima pomembno vlogo pri preprečevanju epileptičnih napadov.

Kakšne koristi zdravila Epidyolex so se pokazale v študijah?

V petih študijah pri okoli 900 bolnikih z Lennox-Gastautovim ali Dravetovim sindromom in kompleksom tuberozne skleroze je bilo dokazano, da je zdravilo Epidyolex po 14 do 16 tednih zdravljenja zmanjšalo število epileptičnih napadov, če so ga dodali zdravljenju z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije.

V prvih dveh študijah so bolniki z Lennox-Gastautovim sindromom, ki so jemali zdravilo Epidyolex v kombinaciji s klobazamom, imeli do 64 % manj akinetičnih napadov (kratke izgube mišičnega tonusa in zmanjšane zavesti, ki povzročita nenaden padec), v primerjavi z 31-odstotnim znižanjem pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine) v kombinaciji s klobazamom.

V drugih dveh študijah je bilo pri bolnikih z Dravetovim sindromom zmanjšanje števila konvulzivnih napadov (večjih napadov z izgubo zavesti) do 61-odstotno pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Epidyolex in klobazam, in do 38-odstotno pri tistih, ki so jemali placebo in klobazam.

V peti študiji se je pri bolnikih s kompleksom tuberozne skleroze, ki so jemali zdravilo Epidyolex v največjem odmerku 25/mg/kg/dan, število napadov zmanjšalo za 49 % v primerjavi s 27 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Epidyolex?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Epidyolex (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so somnolenca (zaspanost), zmanjšan apetit, driska, povišana telesna temperatura, utrujenost in bruhanje. Najpogostejši razlog za prenehanje zdravljenja so povišane ravni jetrnih encimov v krvi (kar je lahko znak okvare jeter). Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Epidyolex glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Epidyolex ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo za več kot trikrat višje ravni jetrnih encimov v krvi od normalne vrednosti in katerih ravni bilirubina (drugega pokazatelja težav z jetri) so več kot dvakrat višje od normalne vrednosti. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Epidyolex odobreno v EU?

Glavne študije so pokazale, da je zdravilo Epidyolex učinkovito pri zmanjševanju števila epileptičnih napadov pri bolnikih z Lennox-Gastautovim ali Dravetovim sindromom in kompleksom tuberozne skleroze, ki jemljejo drugo zdravilo za zdravljenje epilepsije. Z vidika varnosti je zdravljenje z zdravilom Epidyolex povezano s povečanim tveganjem za težave z jetri. To tveganje je mogoče obvladati z omejitvami in rednim spremljanjem delovanja jeter ter velja za sprejemljivo glede na resnost bolezni in pomanjkanje drugih oblik zdravljenja. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Epidyolex večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Epidyolex?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Epidyolex upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Epidyolex stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Epidyolex, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Epidyolex

Za zdravilo Epidyolex je bilo 19. septembra 2019 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Epidyolex so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epidyolex.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2021.