



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584125/2020
EMA/H/C/002434

Fycompa (*perampanel*)

En oversigt over Fycompa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Fycompa, og hvad anvendes det til?

Fycompa er et epilepsilægemiddel til behandling af:

- partielle anfald (anfald, der udløses i en bestemt del af hjernen), herunder anfald efterfulgt af generaliserede anfald, der påvirker hele hjernen, hos patienter i alderen 4 år og opefter
- primære generaliserede tonisk-kloniske anfald (alvorlige krampeanfald, der påvirker størstedelen af eller hele hjerneaktiviteten) hos patienter i alderen 7 år og derover, når årsagen til epilepsien er ukendt.

Fycompa må udelukkende anvendes som tillægsbehandling til andre lægemidler mod epilepsi. Det indeholder det aktive stof perampanel.

Hvordan anvendes Fycompa?

Fycompa indtages gennem munden én gang dagligt ved sengetid. Fycompa i tabletform kan tages ved eller mellem måltider og bør ikke tygges, knuses eller deles. Fycompa som oral suspension kan tages ved eller mellem måltider og bør altid tages på samme måde (dvs. altid ved et måltid eller altid mellem måltider).

Hos patienter på over 12 år er den anbefalede dosis ved behandlingens start 2 mg dagligt. Hvis denne dosis tolereres godt, kan lægen gradvist øge dosen med 2 mg dagligt til en maksimal dosis på 12 mg dagligt. Hos yngre patienter afhænger dosen af deres vægt.

Fycompa fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Fycompa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Fycompa?

Det aktive stof i Fycompa, perampanel, er et lægemiddel mod epilepsi. Epilepsi skyldes overdreven elektrisk aktivitet i hjernen. Selvom det ikke vides med nøjagtighed, hvordan Fycompa virker, menes Fycompa at blokere virkningen af neurotransmitteren glutamat. Neurotransmittere er naturligt forekommende kemiske stoffer i nervesystemet, der gør det muligt for nerveceller at kommunikere med hinanden. Glutamat er den overordnede stimulerende neurotransmitter i nervecellerne, som kan

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



udløse epileptiske anfald og holde dem igang. Ved at blokere glutamats virkning menes Fycompa at kunne forhindre epileptiske anfald i at opstå.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Fycompa?

Tre hovedstudier med i alt 1.491 patienter i alderen 12 år og derover viste, at Fycompa var mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) til at mindske hyppigheden af partielle anfald. I det første studie var procentdelen af patienter, der oplevede et fald i anfaldshyppigheden på mindst 50 %, 37,6 % for patienter, der tog 8 mg Fycompa, og 36,1 % for patienter, der tog 12 mg Fycompa, sammenlignet med 26,4 % for patienter, der tog placebo. I det andet studie var der hos 33,3 % og 33,9 % af de patienter, der tog hhv. 8 mg og 12 mg Fycompa, et fald i anfaldshyppigheden på mindst 50 %, sammenlignet med 14,7 % hos de patienter, der tog placebo. Det tredje studie viste kun et signifikant fald i anfaldshyppigheden hos patienter, der tog 4 mg og 8 mg Fycompa, men ikke hos patienter, der tog 2 mg.

Et fjerde studie hos 164 patienter med generaliseret epilepsi, hvor årsagen ikke kendes, viste desuden, at Fycompa var mere effektivt end placebo: 47 ud af 81 patienter (58 %), der fik Fycompa, oplevede et fald i anfaldshyppigheden på mindst 50 % sammenlignet med 29 ud af 81 patienter (36 %), der fik placebo. Understøttende dokumentation fra patienter i behandling i op til 2 år indikerede, at virkningen vedblev ved længerevarende behandling, og at nogle patienter kunne have gavn af doser på op til 12 mg.

Yderligere data viser, at Fycompa er lige så effektivt hos små børn som hos børn over 12 år.

Hvilke risici er der forbundet med Fycompa?

De hyppigste bivirkninger ved Fycompa (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er svimmelhed og søvnighed. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Fycompa fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Fycompa godkendt i EU?

Studier viste, at Fycompa taget sammen med andre epilepsilægemidler viste et konsekvent fald i hyppigheden af epileptiske anfald, og at bivirkningerne er håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Fycompa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fycompa?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fycompa.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Fycompa løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Fycompa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Fycompa

Fycompa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. juli 2012.

Yderligere information om Fycompa findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.