



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fycopra (περαμπανέλη)

Ανασκόπηση του Fycopra και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Fycopra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fycopra είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο για τη θεραπεία:

- εστιακών επιληπτικών κρίσεων (σπασμοί που ξεκινούν από ένα συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου), συμπεριλαμβανομένων αυτών που ακολουθούνται από γενικευμένες επιληπτικές κρίσεις που επηρεάζουν ολόκληρο τον εγκέφαλο, σε ασθενείς ηλικίας 4 ετών και άνω,
- πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών σπασμών (σοβαρές κρίσεις που επηρεάζουν το μεγαλύτερο μέρος ή ολόκληρο τον εγκέφαλο) σε ασθενείς ηλικίας 7 ετών και άνω με άγνωστη αιτία επιληψίας.

Το Fycopra πρέπει να χορηγείται μόνο ως πρόσθετη θεραπεία στη θεραπεία με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Περιέχει τη δραστική ουσία περαμπανέλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Fycopra;

Το Fycopra λαμβάνεται από το στόμα μία φορά την ημέρα πριν από τον ύπνο. Τα δισκία Fycopra μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή και δεν πρέπει να μασώνται, να συνθλίβονται ή να τεμαχίζονται. Το πόσιμο εναιώρημα Fycopra μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή και πρέπει να λαμβάνεται πάντοτε με τον ίδιο τρόπο (ήτοι πάντοτε με τροφή ή πάντοτε χωρίς τροφή).

Για ασθενείς ηλικίας άνω των 12 ετών, η συνιστώμενη δόση κατά την έναρξη της θεραπείας είναι 2 mg ημερησίως και, εφόσον γίνεται καλά ανεκτή, ο γιατρός δύναται να την αυξήσει σταδιακά κατά 2 mg/ημέρα με μέγιστη δόση τα 12 mg ημερησίως. Για νεότερους ασθενείς η δόση εξαρτάται από το βάρος τους.

Το Fycopra χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fycopra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Fycopra;

Η δραστική ουσία του Fycopra, η περαμπανέλη, είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο. Η επιληψία προκαλείται από ηλεκτρική υπερδραστηριότητα του εγκεφάλου. Παρά το γεγονός ότι ο ακριβής μηχανισμός δράσης του Fycopra δεν είναι πλήρως κατανοητός, θεωρείται ότι αναστέλλει τη δράση του γλουταμικού

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



νευροδιαβιβαστή. Οι νευροδιαβιβαστές είναι φυσιολογικά παραγόμενες χημικές ουσίες στο νευρικό σύστημα, οι οποίες επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Το γλουταμικό είναι ο κύριος διεγερτικός νευροδιαβιβαστής στα νευρικά κύτταρα που μπορεί να προκαλέσει και να διατηρήσει την εμφάνιση κρίσεων. Συνεπώς, αναστέλλοντας τη δράση του γλουταμικού, το Fycotra θεωρείται ότι εμποδίζει την εμφάνιση επιληπτικών κρίσεων.

Ποια είναι τα οφέλη του Fycotra σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1491 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω καταδείχθηκε ότι το Fycotra ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση της συχνότητας των εστιακών επιληπτικών κρίσεων. Στην πρώτη μελέτη, το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασε μείωση τουλάχιστον 50% στη συχνότητα των κρίσεων ήταν 37,6% για τους ασθενείς που λάμβαναν 8 mg Fycotra και 36,1% για τους ασθενείς που λάμβαναν 12 mg Fycotra, έναντι 26,4% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, το 33,3% και το 33,9% των ασθενών που λάμβαναν 8 mg και 12 mg Fycotra αντίστοιχα παρουσίασαν μείωση στη συχνότητα των κρίσεων τουλάχιστον 50%, σε σύγκριση με το 14,7% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Η τρίτη μελέτη κατέδειξε σημαντική μείωση στη συχνότητα των κρίσεων μόνο στους ασθενείς που λάμβαναν 4 mg και 8 mg Fycotra, όχι όμως στους ασθενείς που λάμβαναν δόση 2 mg.

Μια τέταρτη μελέτη στην οποία συμμετείχαν 164 ασθενείς με γενικευμένη επιληψία άγνωστης αιτιολογίας έδειξε επίσης ότι το Fycotra ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο: οι 47 από τους 81 ασθενείς (58%) στους οποίους χορηγήθηκε Fycotra παρουσίασαν τουλάχιστον 50% μείωση στη συχνότητα των κρίσεων, σε σύγκριση με τους 29 από τους 81 ασθενείς (36%) που έλαβαν εικονική αγωγή. Συμπληρωματικά στοιχεία από ασθενείς που έλαβαν αγωγή για 2 χρόνια δείχνουν ότι το όφελος διατηρείται από τη μεγάλης διάρκειας θεραπεία και ότι ορισμένοι ασθενείς θα μπορούσαν να ωφεληθούν από τη δόσολογία των 12 mg.

Πρόσθετα δεδομένα δείχνουν ότι το Fycotra είναι εξίσου αποτελεσματικό σε νεαρότερα παιδιά όπως και σε παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fycotra;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fycotra (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη και υπνηλία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Fycotra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fycotra στην ΕΕ;

Οι μελέτες έδειξαν ότι το Fycotra, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, επέφερε σταθερή μείωση στη συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιμετωπίσιμες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Fycotra υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fycotra;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fycompra.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Fycompra τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Fycompra θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Fycompra

Στις 23 Ιουλίου 2012 το Fycompra έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Fycompra διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompra

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.