



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fycompa (perampaneel)

Ülevaade ravimist Fycompa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Fycompa ja milleks seda kasutatakse?

Fycompa on epilepsiaravim järgmiste haiguste raviks:

- partsiaalsed (aju teatud osas algavad) krambid, sealhulgas krambid, millele järgnevad kogu aju haaravad generaliseerunud epilepsiaepisoodid, vähemalt 4-aastastel patsientidel;
- primaarsed generaliseerunud toonilis-kloonilised epilepsiaepisoodid (rasked epilepsiaepisoodid, mis mõjutavad enamikku või kogu aju) vähemalt 7-aastastel patsientidel, kui epilepsia põhjus ei ole teada.

Fycompat tohib kasutada üksnes teiste epilepsiaravimite lisaravimina. Fycompa sisaldab toimeainena perampaneeli.

Kuidas Fycompat kasutatakse?

Fycompat võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas enne magamaminekut. Fycompa tablette võetakse koos toiduga või ilma ning neid ei tohi närida, purustada ega poolitada. Fycompa suukaudset suspensiooni võetakse koos toiduga või ilma, kuid alati ühtmoodi (st kas alati koos toiduga või alati ilma toiduta).

Vähemalt 12-aastaste patsientide soovituslik annus ravi alustamisel on 2 mg ööpäevas. Kui patsient talub ravimit hästi, tohib annust järk-järgult suurendada 2 mg võrra ööpäevas kuni maksimumannuseni 12 mg ööpäevas. Noorematel patsientidel sõltub annus kehamassist.

Fycompa on retseptiravim. Lisateavet Fycompa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Fycompa toimib?

Fycompa toimeaine perampaneel on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustab aju elektriline liigtalitus. Kuigi Fycompa täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada, arvatakse, et aine blokeerib neurotransmitteri glutamaadi toime. Neurotransmitterid on närvisüsteemi looduslikud keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Glutamaat on närvirakkudes põhiline stimuleeriv neurotransmitter, mis võib põhjustada episoodide vallandumist ja kestmist. Seega peatab Fycompa epilepsiaepisoodide esinemise arvatavasti sellega, et blokeerib glutamaadi toime.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Fycompa kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 1491 vähemalt 12-aastast patsienti, tõendati, et Fycompa oli partsiaalsete epilepsiaepisoodide sageduse vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Esimeses uuringus oli patsiente, kellel vähenes epilepsiaepisoodide esinemissagedus vähemalt 50% võrra, 8 mg Fycompa annust kasutanutest 37,6% ja 12 mg annust kasutanutest 36,1% ja platseeborühmas 26,4%. Teises uuringus oli patsiente, kellel vähenes epilepsiaepisoodide esinemissagedus vähemalt 50% võrra, 8 mg Fycompa annust kasutanutest 33,3% ja 12 mg annust kasutanutest 33,9% ning platseeborühmas 14,7%. Kolmandas uuringus vähenes epilepsiaepisoodide esinemissagedus oluliselt üksnes patsientidel, kes võtsid Fycompat annuses 4 mg ja 8 mg, kuid mitte patsientidel, kes võtsid ravimit annuses 2 mg.

Neljandas uuringus, milles osales 164 teadmata põhjusega generaliseerunud epilepsiaga patsienti, tõendati, et Fycompa oli efektiivsem kui platseebo: patsiente, kellel vähenes epilepsiaepisoodide sagedus vähemalt 50%, oli Fycompa uuringurühmas 58% (47 patsienti 81st) ja platseeborühmas 36% (29 patsienti 81st). Kuni 2 aasta jooksul ravitud patsientidelt saadud toetavad tõendid näitavad, et tulemus säilis pikemal raviperioodil ja mõnele patsiendile on kasulikud kuni 12 mg annused.

Lisaandmed näitavad, et Fycompa on noorematel lastel sama efektiivne kui üle 12-aastastel lastel.

Mis riskid Fycompaga kaasnevad?

Fycompa kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus ja unisus. Fycompa kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Fycompa ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendasid, et koos teiste epilepsiaravimitega manustatud Fycompa vähendas järjepidevalt epilepsiaepisoodide esinemissagedust, ja kõrvalnähud on hallatavad. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Fycompa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Fycompa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Fycompa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Fycompa kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Fycompa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Fycompa kohta

Fycompa on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. juulil 2012.

Lisateave Fycompa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2020