



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fycompa (pérampanel)

Aperçu de Fycompa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Fycompa et dans quel cas est-il utilisé?

Fycompa est un médicament antiépileptique utilisé pour traiter:

- les crises d'épilepsie partielles (commençant dans une partie spécifique du cerveau), y compris celles qui sont suivies de crises d'épilepsie généralisées qui touchent l'ensemble du cerveau, chez les patients âgés de quatre ans et plus;
- les crises généralisées tonico-cloniques primaires (crises importantes touchant la majeure partie ou l'intégralité du cerveau) chez les patients âgés de sept ans et plus lorsque la cause de l'épilepsie reste inconnue.

Fycompa doit être utilisé uniquement en tant que complément d'autres médicaments antiépileptiques. Il contient la substance active pérampanel.

### Comment Fycompa est-il utilisé?

Fycompa doit être pris par voie orale, une fois par jour, au moment du coucher. Les comprimés de Fycompa peuvent être pris au cours d'un repas ou en dehors des repas mais ils ne doivent pas être mâchés, écrasés ni cassés. La suspension buvable de Fycompa peut être prise soit au cours d'un repas, soit en dehors des repas, mais elle doit toujours être prise de la même façon (c'est-à-dire toujours au cours d'un repas ou toujours en dehors des repas).

Pour les patients âgés de plus de 12 ans, la dose recommandée au début du traitement est de 2 mg par jour et, si le patient la tolère bien, le médecin peut la porter à une dose maximale de 12 mg par jour en l'augmentant progressivement de 2 mg par jour. Pour les patients plus jeunes, la dose varie selon le poids.

Fycompa n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Fycompa, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Fycompa agit-il?

La substance active de Fycompa, le pérampanel, est un médicament antiépileptique. L'épilepsie est due à une activité électrique excessive dans le cerveau. Bien que le mécanisme d'action exact de Fycompa ne soit pas entièrement compris, on suppose que celui-ci bloquerait l'action du glutamate, un

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



neurotransmetteur. Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques naturelles dans le système nerveux qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Le glutamate est le principal neurotransmetteur stimulant des cellules nerveuses qui peuvent déclencher et faire durer une crise. Par conséquent, en bloquant l'action du glutamate, Fycompa empêcherait la survenue de crises d'épilepsie.

## **Quels sont les bénéfices de Fycompa démontrés au cours des études?**

Trois études principales portant sur 1 491 patients au total âgés de 12 ans et plus ont montré que Fycompa était plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour réduire la fréquence des crises partielles. Dans la première étude, le pourcentage de patients dont la fréquence des crises avait baissé d'au moins 50 % était de 37,6 % pour les patients qui prenaient 8 mg de Fycompa et de 36,1 % pour les patients qui prenaient 12 mg de Fycompa, contre 26,4 % pour les patients sous placebo. Dans la deuxième étude, 33,3 % et 33,9 % des patients qui prenaient respectivement 8 mg et 12 mg de Fycompa ont vu la fréquence de leurs crises baisser d'au moins 50 %, contre 14,7 % pour les patients sous placebo. La troisième étude a démontré une baisse significative de la fréquence des crises seulement chez les patients qui prenaient 4 mg et 8 mg de Fycompa, mais pas chez les patients qui en prenaient 2 mg.

Une quatrième étude, menée sur 164 patients souffrant d'épilepsie généralisée de cause inconnue, a également montré que Fycompa était plus efficace qu'un placebo: 47 patients sur 81 (58 %) auxquels Fycompa avait été administré ont présenté une baisse de la fréquence des crises d'au moins 50 %, contre 29 patients sur 81 (36 %) auxquels avait été administré le traitement fictif. Des données probantes émanant de patients traités pendant une période maximale de deux ans suggéraient que le bénéfice était maintenu en cas de traitement plus long et que certains patients pouvaient bénéficier de doses allant jusqu'à 12 mg.

Des données supplémentaires indiquent que Fycompa est aussi efficace chez les enfants plus jeunes que chez les enfants âgés de plus de 12 ans.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Fycompa?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Fycompa (chez plus d'un patient sur 10) sont les vertiges et la somnolence (envie de dormir). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Fycompa, voir la notice.

## **Pourquoi Fycompa est-il autorisé dans l'UE?**

Des études ont montré que Fycompa, associé à d'autres médicaments antiépileptiques, permettait de réduire notablement la fréquence des crises d'épilepsie et que ses effets indésirables sont gérables. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Fycompa sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fycompa?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fycompa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Fycompa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Fycompa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Fycompa:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Fycompa, le 23 juillet 2012.

Des informations sur Fycompa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.