



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fycompa (perampanel)

A Fycompa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Fycompa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fycompa egy epilepszia-gyógyszer az alábbiak kezelésére:

- parciális görcsrohamok (az agy egy meghatározott részéből kiinduló görcsrohamok), beleértve azokat is, amelyeket az agy egészét érintő generalizált rohamok követnek, 4 éves vagy annál idősebb betegeknél;
- primer generalizált tónusos-klónusos rohamok (az agy nagy részét vagy egészét érintő jelentős görcsrohamok) 7 évesnél idősebb betegek esetében, amikor az epilepszia oka ismeretlen.

A Fycompa-t más epilepszia-gyógyszerek kiegészítő gyógyszereként kell alkalmazni. A gyógyszer hatóanyaga a perampanel.

Hogyan kell alkalmazni a Fycompa-t?

A Fycompa-t szájon át, naponta egyszer, lefekvés előtt kell bevenni. A Fycompa tablettát étellel vagy anélkül is bevehető, de nem szabad szétrágni, összezúzni vagy kettétörni. A Fycompa orális szuszpenzió étellel vagy anélkül is bevehető, de mindig ugyanúgy kell bevenni (azaz mindig étkezés közben vagy mindig étkezéskívül).

12 évesnél idősebb betegeknél a kezelés kezdetén az ajánlott adag napi 2 mg, és amennyiben a beteg ezt jól tolerálja, az orvos fokozatosan, napi 2 mg-os lépésekben növelheti az adagot a napi maximum 12 mg-os dózis eléréséig. Fiatalabb betegeknél az adag a testtömegtől függ.

A Fycompa csak receptre kapható. A Fycompa alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Fycompa?

A Fycompa hatóanyaga, a perampanel, egy epilepszia elleni gyógyszer. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. Bár a Fycompa pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, vélhetően a glutamát neurotranszmitter működését gátolja. A neurotranszmitterek olyan, az

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



idegrendszerben természetesen előforduló kémiai anyagok, amelyek az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszik lehetővé. A glutamát az elsődleges stimuláns neurotranszmitter az idegsejtekben, amely beindíthatja és fenntarthatja a rohamokat. Ezért a glutamát működésének gátlása révén a Fycompa vélhetően megakadályozza az epilepsziás rohamok kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Fycompa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három fő vizsgálatban, amelyekbe összesen 1491, 12 éves vagy idősebb beteget vontak be, a Fycompa hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a parciális rohamok gyakoriságának csökkentésében. Az első vizsgálatban a 8 mg-os Fycompa-t szedő betegek között 37,6% volt a rohamok gyakoriságának legalább 50%-os csökkenését tapasztaló betegek aránya, a 12 mg-ot szedőknél ez az arány 36,1% volt, szemben a placebót szedők 26,4%-ával. A második vizsgálatban a 8 mg-os, illetve 12 mg-os Fycompa-t szedő betegeknél 33,3%, illetve 33,9% volt azoknak az aránya, akik a rohamok gyakoriságának legalább 50%-os csökkenését tapasztalták, szemben a placebót szedő betegek 14,7%-ával. A harmadik vizsgálat a rohamok gyakoriságának jelentős csökkenését csak a 4 mg-os, illetve a 8 mg-os Fycompa-t szedő betegeknél mutatta ki, a 2 mg-os adagot szedőknél azonban nem.

Egy 164, ismeretlen eredetű, generalizált epilepsziában szenvedő beteg bevonásával végzett negyedik vizsgálatban a Fycompa szintén hatásosabbnak bizonyult a placebónál: 81 Fycompa-val kezelt betegből 47-nél (58%) a rohamok gyakoriságának legalább 50%-os csökkenését tapasztalták, szemben a placebóval kezelt a 81 betegből 29-nél (36%). A legfeljebb két évig kezelt betegek körében szerzett alátámasztó tudományos adatok azt mutatják, hogy az előny fennmaradt a hosszabb kezeléssel, és bizonyos betegek számára előnyösek lehetnek a legfeljebb 12 mg-os, nagyobb dózisok.

További adatok azt mutatják, hogy a Fycompa a fiatalabb gyermekeknél ugyanolyan hatásos, mint a 12 évesnél idősebeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Fycompa alkalmazása?

A Fycompa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szédülés és az aluszékonyság. A Fycompa alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Fycompa forgalomba hozatalát az EU-ban?

A CHMP megállapította, hogy a Fycompa más epilepszia elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazva következetesen csökkentette az epilepsziás rohamok gyakoriságát, és a mellékhatásai kezelhetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Fycompa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fycompa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fycompa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fycompa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Fycompa alkalmazásával összefüggésben jelentett

mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Fycompa-val kapcsolatos egyéb információ:

2012. július 23-án a Fycompa az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Fycompa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.