



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fycompa (perampanel)

Sintesi di Fycompa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Fycompa e per cosa si usa?

Fycompa è un medicinale per l'epilessia indicato per il trattamento di:

- crisi epilettiche parziali (attacchi che hanno origine in una parte specifica del cervello), comprese quelle seguite da crisi generalizzate che interessano tutto il cervello, in pazienti a partire dai 4 anni di età;
- crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi più gravi che colpiscono la maggior parte o la totalità del cervello) nei pazienti a partire dai 7 anni di età quando la causa dell'epilessia non è nota.

Fycompa deve essere usato esclusivamente in aggiunta ad altri medicinali antiepilettici. Contiene il principio attivo perampanel.

Come si usa Fycompa?

Fycompa è assunto per via orale una volta al giorno, prima di coricarsi. Le compresse di Fycompa possono essere assunte con o senza cibo e non devono essere masticate, frantumate o divise. La sospensione orale di Fycompa può essere assunta con o senza cibo e deve essere assunta sempre allo stesso modo (ossia sempre con o sempre senza cibo).

Per i pazienti di età superiore a 12 anni, la dose raccomandata all'inizio del trattamento è di 2 mg al giorno e, se ben tollerata, può essere aumentata progressivamente dal medico con incrementi pari a 2 mg al giorno fino a una dose massima di 12 mg al giorno. Nei pazienti più giovani il dosaggio dipende dal loro peso.

Fycompa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Fycompa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Fycompa?

Il principio attivo di Fycompa, perampanel, è un medicinale antiepilettico. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. Il meccanismo esatto dell'azione di Fycompa non è stato compreso fino in fondo, tuttavia si ritiene che blocchi l'azione del neurotrasmettitore glutammato. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche naturalmente presenti nel sistema nervoso che consentono

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



alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Il glutammato è il principale neurotrasmettitore stimolante delle cellule nervose che può scatenare e far persistere le crisi. Pertanto, poiché Fycompa blocca l'azione del glutammato, si ritiene che impedisca il verificarsi delle crisi epilettiche.

Quali benefici di Fycompa sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi principali su un totale di 1 491 pazienti di età pari o superiore a 12 anni hanno mostrato che Fycompa era più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre la frequenza di crisi parziali. Nel primo studio, è stata rilevata una diminuzione minima del 50 % nella frequenza delle crisi nel 37,6 % dei pazienti trattati con Fycompa alla dose di 8 mg e nel 36,1 % dei pazienti trattati con Fycompa alla dose di 12 mg, a fronte del 26,4 % nei pazienti che assumevano placebo. Nel secondo studio, il 33,3 % e il 33,9 % dei pazienti trattati rispettivamente con 8 mg e 12 mg di Fycompa mostravano una diminuzione della frequenza delle crisi pari almeno al 50 %, rispetto al 14,7 % dei pazienti che assumevano placebo. Il terzo studio ha evidenziato una significativa diminuzione della frequenza delle crisi soltanto nei pazienti che assumevano 4 mg e 8 mg di Fycompa, ma non nei pazienti che assumevano una dose di 2 mg.

Da un quarto studio su 164 pazienti con epilessia generalizzata di origine ignota è altresì emerso che Fycompa era più efficace del placebo: 47 su 81 pazienti (58 %) trattati con Fycompa registravano una diminuzione pari almeno al 50 % nella frequenza delle crisi, rispetto a 29 su 81 (36 %) dei pazienti cui era stato somministrato il trattamento fittizio. Prove corroboranti derivate da pazienti trattati fino a 2 anni suggerivano che il beneficio era mantenuto con un trattamento più lungo e che alcuni pazienti potevano trarre vantaggio da dosi fino a 12 mg.

Ulteriori dati indicano che Fycompa è tanto efficace nei bambini più piccoli quanto in quelli di età superiore a 12 anni.

Quali sono i rischi associati a Fycompa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Fycompa (osservati in più di 1 paziente su 10) sono capogiri e sonnolenza. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Fycompa, vedere il foglio illustrativo.

Perché Fycompa è autorizzato nell'UE?

Studi hanno mostrato che Fycompa, assunto insieme ad altri medicinali antiepilettici, determina una notevole riduzione nella frequenza delle crisi epilettiche e che i suoi effetti indesiderati sono gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Fycompa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fycompa?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fycompa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Fycompa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Fycompa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Fycompa

Fycompa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 luglio 2012.

Ulteriori informazioni su Fycompa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.