



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fycompa (perampanelis)

Fycompa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Fycompa ir kam jis vartojamas?

Fycompa – tai vaistas nuo epilepsijos, skiriamas gydant:

- dalinius priepuolius (pasireiškiančius vienoje konkrečioje smegenų dalyje), įskaitant po to sekančius visas smegenis apimančius generalizuotus priepuolius pacientams nuo 4 metų;
- pirminius generalizuotus toninius-kloninius priepuolius (stiprius priepuolius, apimančius didžiąją dalį ar visas smegenis) pacientams nuo 7 metų amžiaus, kai epilepsijos priežastis nežinoma.

Fycompa skiriamas tik kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos perampanelio.

Kaip vartoti Fycompa?

Fycompa geriamas kartą per parą prieš miegą. Fycompa tabletes galima vartoti su valgiu ar nevalgius, tačiau jų negalima kramtyti, smulkinti arba trupinti. Fycompa geriamąją suspensiją galima vartoti su valgiu arba nevalgius, tačiau visada reikia vartoti vienodai (t. y. visada su valgiu arba visada nevalgius).

Pacientams nuo 12 metų amžiaus rekomenduojama vaisto dozė gydymo pradžioje – 2 mg per parą. Jei organizmas vaistą gerai toleruoja, gydytojas gali palaipsniui didinti dozę po 2 mg kas parą, kol pasiekama didžiausia galima 12 mg paros dozė. Jaunesniems pacientams skiriama dozė nustatoma pagal jų svorį.

Fycompa galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Fycompa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Fycompa?

Fycompa veiklioji medžiaga perampanelis yra vaistas nuo epilepsijos. Epilepsiją sukelia padidėjęs elektrinis smegenų aktyvumas. Nors tikslus Fycompa poveikio mechanizmas nėra tiksliai žinomas, manoma, kad vaistas slopina neuromediatoriaus gliutamato poveikį. Neuromediatoriai – tai natūralios nervų sistemos cheminės medžiagos, užtikrinančios signalų perdavimą tarp nervų ląstelių. Gliutamatas yra pagrindinis stimuliuojantis nervinių ląstelių neuromediatorius, galintis sukelti ir palaikyti

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



priepuolius. Todėl manoma, kad slopindamas gliutamato veikimą Fycompa neleidžia pasireikšti epilepsijos priepuoliams.

Kokia Fycompa nauda nustatyta tyrimų metu?

Trijuose pagrindiniuose tyrimuose su vyresniu nei 12 metų 1 491 pacientu nustatyta, kad Fycompa veiksmingiau nei placebo (preparatas be veikliosios medžiagos) mažino dalinių priepuolių dažnį. Pirmame tyrime pacientų, kuriems epilepsijos priepuolių dažnis sumažėjo bent 50 proc., dalis siekė 37,6 proc. tarp 8 mg Fycompa vartojusių pacientų ir 36,1 proc. tarp 12 mg Fycompa vartojusių pacientų ir 26,4 proc. tarp placebo vartojusių pacientų. Antrame tyrime priepuolių dažnis bent 50 proc. sumažėjo 33,3 proc. ir 33,9 proc. atitinkamai 8 mg ir 12 mg Fycompa dozes vartojusių pacientų, palyginti su 14,7 proc. placebo vartojusių pacientų. Trečiame tyrime priepuolių dažnis labai sumažėjo tik 4 mg ir 8 mg Fycompa dozes vartojusiems pacientams, bet ne 2 mg vaisto dozę vartojusiems pacientams.

Ketvirtame tyrime su 164 generalizuotus priepuolius dėl nežinomos priežasties patyrusiais pacientais nustatyta, kad Fycompa buvo veiksmingesnis nei placebo: priepuolių dažnis bent 50 proc. sumažėjo 47 iš 81 (58 proc.) Fycompa vartojusių pacientų, palyginti su 29 iš 81 (36 proc.) preparatą be veikliosios medžiagos vartojusių pacientų. Iki 2 metų gydytų pacientų patvirtinantys duomenys leido manyti, kad vaistas išliko veiksmingas ilgesnį laiką ir kad kai kuriems pacientams veiksmingos iki 12 mg dozės.

Papildomai surinktais duomenimis patvirtinta, kad Fycompa yra toks pat veiksmingas mažiems vaikams, kaip ir pacientams nuo 12 metų amžiaus.

Kokia rizika susijusi su Fycompa vartojimu?

Dažniausias Fycompa šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos svaigimas ir mieguistumas. Išsamų visų Fycompa šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Fycompa buvo registruotas ES?

Tyrimai parodė, kad kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos vartojamas Fycompa nuosekliai mažino epilepsijos priepuolių dažnį, o jo šalutinis poveikis kontroliuojamas. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Fycompa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fycompa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fycompa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Fycompa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Fycompa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Fycompa

Fycompa buvo registruotas visoje ES 2012 m. liepos 23 d.

Daugiau informacijos apie Fycompa rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.