



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fycompa (*perampanel*s)

Fycompa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Fycompa* un kāpēc tās lieto?

Fycompa ir pretepilepsijas zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- parciālās krampju lēkmes (kas skar vienu galvas smadzeņu daļu), tostarp tādas lēkmes, kurām seko ģeneralizēti krampji, kas skar visas galvas smadzenes, pacientiem no četru gadu vecuma;
- primārus ģeneralizētus toniski kloniskus krampjus (stipras lēkmes, kas skar visas galvas smadzenes vai lielāko to daļu) pacientiem no septiņu gadu vecuma, kad epilepsijas cēlonis nav zināms.

Fycompa drīkst lietot tikai kā "papildzāles" kopā ar citām pretepilepsijas zālēm. *Fycompa* satur aktīvo vielu perampanelu.

Kā lieto *Fycompa*?

Fycompa lieto iekšķīgi reizi dienā pirms gulētiešanas. *Fycompa* tabletes var lietot ēdienreizēs vai to starplaikā, tās nesakošļājot, nesasmalcinot un nesadalot. *Fycompa* perorālo suspensiju var lietot ēdienreizēs vai to starplaikā vienā un tai pašā veidā (piemēram, tikai ēdienreizēs vai tikai to starplaikā).

Pacientiem, kuri vecāki par 12 gadiem, ieteicamā sākumdeva ir 2 mg dienā, un labas panesamības gadījumā ārsts var to pakāpeniski palielināt par 2 mg/dienā līdz maksimālai devai – 12 mg dienā. Jaunākiem pacientiem deva ir atkarīga no ķermeņa svara.

Fycompa var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Fycompa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Fycompa*?

Fycompa aktīvā viela perampanels ir pretepilepsijas līdzeklis. Epilepsiju izraisa pārlieku liela smadzeņu elektriskā aktivitāte. Lai gan precīzs *Fycompa* darbības mehānisms nav pilnībā skaidrs, uzskata, ka tās bloķē neurotransmitera glutamāta darbību. Neurotransmiteri ir dabiskas izcelsmes ķīmiskās vielas nervu sistēmā, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Glutamāts nervu šūnās ir galvenais neurotransmitera stimulators, kurš izraisa un atkārtot lēkmes. Tādējādi, bloķējot glutamāta darbību, *Fycompa* pārtrauc epilepsijas lēkmju atkārtošanos.

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



Kādi *Fycompa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trīs pamatpētījumi, kuros kopumā bija iesaistīts 1491 pacients no 12 gadu vecuma, pierādīja, ka *Fycompa* ir efektīvākas par placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), samazinot parciālo krampju biežumu. Pirmajā pētījumā procentuālais to pacientu īpatsvars, kuriem krampju biežums samazinājās vismaz par 50 %, bija 37,6 % pacientu, kuri lietoja *Fycompa* 8 mg devu, un 36,1 % pacientu, kuri lietoja *Fycompa* 12 mg devu, salīdzinājumā ar 26,4 % pacientu, kuri lietoja placebo. Otrajā pētījumā tika pierādīts, ka 33,3 % un 33,9 % pacientu, kuri attiecīgi lietoja *Fycompa* 8 mg un 12 mg devu, ir krampju biežuma samazinājums vismaz par 50 % salīdzinājumā ar 14,7 % pacientu, kuri lietoja placebo. Trešajā pētījumā tika pierādīts nozīmīgs krampju biežuma samazinājums pacientiem, kuri lietoja *Fycompa* 4 mg un 8 mg devu, bet ne pacientiem, kuri lietoja 2 mg devu.

Ceturtajā pētījumā ar 164 pacientiem ar nezināmas izcelsmes ģeneralizētu epilepsiju tika arī pierādīts, ka *Fycompa* ir efektīvākas par placebo: 47 pacientiem no 81 (58 %), kuri lietoja *Fycompa*, krampju biežums samazinājās vismaz par 50 % salīdzinājumā ar 29 pacientiem no 81 (36 %) placebo grupā. Papildus pierādījumi, kas iegūti no pacientiem, kuri lietoja zāles līdz pat diviem gadiem, liecina par to, ka pacienta ieguvums tika uzturēts, lietojot zāles ilgāku laiku, un ka daži pacienti var gūt labumu, lietojot līdz pat 12 mg lielas devas.

Papildu dati liecina, ka *Fycompa* ir tikpat iedarbīgas attiecībā uz jaunākiem bērniem kā bērniem, kas vecāki par 12 gadiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Fycompa*?

Visbiežāk novērotās *Fycompa* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir reiboņi un miegainība. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Fycompa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Fycompa* ir reģistrētas ES?

Pētījumos tika pierādīts, ka, lietojot *Fycompa* kopā ar citām pretepilepsijas zālēm, ir konsekvēnti redzams epilepsijas lēkmju un to blakusparādību biežuma samazinājums. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Fycompa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Fycompa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Fycompa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Fycompa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Fycompa* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Fycompa*

2012. gada 23. jūlijā. *Fycompa* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Fycompa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.