



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fycompa (perampanel)

Een overzicht van Fycompa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Fycompa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fycompa is een geneesmiddel tegen epilepsie voor de behandeling van:

- partiële aanvallen (aanvallen die beginnen in een specifiek deel van de hersenen), waaronder gegeneraliseerde aanvallen die alle delen van de hersenen treffen, bij patiënten van vier jaar en ouder;
- primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen (heftige aanvallen die de hersenen als geheel of het grootste deel van de hersenen treffen) bij patiënten van zeven jaar en ouder met een vorm van epilepsie waarvan de oorzaak onbekend is.

Fycompa mag alleen worden gebruikt als aanvullende behandeling naast andere anti-epileptica. Het bevat de werkzame stof perampanel.

Hoe wordt Fycompa gebruikt?

Fycompa wordt eenmaal daags voor het slapengaan via de mond ingenomen. Fycompa-tabletten kunnen al dan niet met voedsel, worden ingenomen en mogen niet worden gekauwd, fijngemaakt of gehalveerd. De orale suspensie mag al dan niet met voedsel worden ingenomen, als dit maar steeds op dezelfde wijze gebeurt (dus ofwel mét voedsel dan wel zónder voedsel).

Voor patiënten ouder dan 12 jaar is de aanbevolen aanvangsdosis eenmaal daags 2 mg. Als deze dosering goed wordt verdragen, kan de arts deze geleidelijk in stappen van 2 mg verhogen tot een maximale dosis van 12 mg per dag. Voor jongere patiënten is de dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Fycompa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Fycompa.

Hoe werkt Fycompa?

De werkzame stof in Fycompa, perampanel, is een anti-epileptisch geneesmiddel. Epilepsie wordt veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in de hersenen. Hoe Fycompa precies werkt is niet bekend, maar vermoed wordt dat het de werking van de neurotransmitter glutamaat blokkeert. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die van nature in het zenuwstelsel voorkomen en met behulp

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



waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Glutamaat is de voornaamste stimulerende neurotransmitter in de zenuwcellen die aanvallen kan teweegbrengen en doen voortduren. Daarom wordt vermoed dat Fycompa, door de werking van glutamaat te blokkeren, het optreden van epileptische aanvallen kan stoppen.

Welke voordelen bleek Fycompa tijdens de studies te hebben?

Uit drie hoofdstudies onder in totaal 1 491 patiënten van 12 jaar en ouder bleek dat Fycompa werkzamer was dan placebo (een schijnbehandeling) voor het verminderen van de frequentie van partiële aanvallen. In de eerste studie werd een verlaging van de frequentie van de aanvallen met ten minste 50% geconstateerd bij 37,6% van de patiënten die 8 mg Fycompa namen en bij 36,1% van de patiënten die 12 mg Fycompa namen, tegenover 26,4% van de patiënten die placebo kregen. In de tweede studie werd een verlaging van de frequentie van de aanvallen met ten minste 50% waargenomen bij 33,3% van de patiënten die 8 mg Fycompa kregen en bij 33,9% van de patiënten die 12 mg Fycompa kregen, tegenover 14,7% van de patiënten uit de placebogroep. In de derde studie werd een aanzienlijke verlaging van de frequentie van de aanvallen alleen waargenomen bij de patiënten die 4 mg en 8 mg Fycompa namen, maar niet bij de patiënten die een dosis van 2 mg namen.

Uit een vierde studie onder 164 patiënten met gegeneraliseerde epilepsie met onbekende oorzaak bleek eveneens dat Fycompa werkzamer was dan placebo: bij 47 van de 81 patiënten (58%) die Fycompa namen, werd een verlaging van de frequentie van de aanvallen met ten minste 50% waargenomen, tegenover 29 van de 81 patiënten (36%) die de schijnbehandeling kregen. Ondersteunend bewijsmateriaal, verzameld bij patiënten die maximaal twee jaar werden behandeld, wees erop dat het positieve effect bij behandeling op langere termijn aanhield en dat sommige patiënten baat kunnen hebben bij doses oplopend tot 12 mg.

Aanvullende gegevens wijzen uit dat Fycompa bij jongere kinderen even werkzaam is als bij kinderen ouder dan 12 jaar.

Welke risico's houdt het gebruik van Fycompa in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Fycompa (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn duizeligheid en slaperigheid. Lees de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Fycompa.

Waarom is Fycompa geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Fycompa, ingenomen als aanvulling op andere anti-epileptica, een aanzienlijke verlaging van de frequentie van epileptische aanvallen liet zien en dat de bijwerkingen van het middel beheersbaar zijn. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Fycompa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fycompa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Fycompa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Fycompa continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Fycompa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Fycompa

Op 23 juli 2012 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fycompa verleend.

Meer informatie over Fycompa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.