



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fycompa (perampanel)

Prezentare generală a Fycompa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Fycompa și pentru ce se utilizează?

Fycompa este un medicament antiepileptic pentru tratarea:

- crizelor convulsive parțiale (crize epileptice cu originea într-o anumită parte a creierului), inclusiv cele urmate de crize convulsive generalizate care afectează întregul creier, la pacienți cu vârsta de cel puțin 4 ani;
- crizelor tonico-clonice primar generalizate (crize grave care afectează creierul aproape complet sau complet), la pacienți cu vârsta de cel puțin 7 ani, când nu se cunoaște cauza epilepsiei.

Fycompa se utilizează numai ca tratament adjuvant la alte medicamente antiepileptice. Conține substanța activă perampanel.

Cum se utilizează Fycompa?

Fycompa se administrează pe cale orală o dată pe zi, înainte de culcare. Comprimatele de Fycompa se pot lua cu sau fără alimente și nu trebuie mestecate, zdrobite sau rupte. Fycompa suspensie orală se poate lua cu sau fără alimente și trebuie luat mereu în același fel (adică numai cu alimente sau numai fără).

Pentru pacienții cu vârsta peste 12 ani, doza recomandată la începutul tratamentului este de 2 mg pe zi și, dacă este bine tolerată, medicul o poate mări treptat cu câte 2 mg/zi până la doza maximă de 12 mg pe zi. Pentru pacienții mai tineri, doza depinde de greutate.

Fycompa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Fycompa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Fycompa?

Substanța activă din Fycompa, perampanelul, este un medicament antiepileptic. Epilepsia este cauzată de o hiperactivitate electrică în creier. Deși mecanismul exact de acțiune al Fycompa nu este pe deplin înțeles, se consideră că blochează acțiunea neurotransmițătorului glutamat. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice prezente în mod natural în sistemul nervos, care permit comunicarea între celulele nervoase. Glutamatul este principalul neurotransmițător stimulator din celulele nervoase, care poate

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



declanșa și menține convulsiile. Ca urmare, se consideră că blocând acțiunea glutamatului, Fycompa împiedică apariția convulsiilor epileptice.

Ce beneficii a prezentat Fycompa pe parcursul studiilor?

Trei studii principale care au cuprins în total 1 491 de pacienți cu vârsta de 12 de ani și peste au arătat că Fycompa a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea frecvenței crizelor parțiale. În primul studiu, procentul de pacienți la care frecvența convulsiilor a scăzut cu cel puțin 50 % a fost de 37,6 % la pacienții care au luat 8 mg Fycompa și de 36,1 % la cei care au luat 12 mg Fycompa, față de 26,4 % la cei care au luat placebo. În al doilea studiu, frecvența convulsiilor a scăzut cu cel puțin 50 % la 33,3 % și 33,9% din pacienții care au luat 8 mg și, respectiv, 12 mg de Fycompa, față de 14,7 % din pacienții care au luat placebo. Al treilea studiu a arătat o scădere importantă a frecvenței convulsiilor la pacienții care au luat 4 mg și 8 mg Fycompa, dar nu și la pacienții care au luat o doză de 2 mg.

Un al patrulea studiu, efectuat pe 164 de pacienți cu epilepsie generalizată din cauze necunoscute, a arătat, de asemenea, că Fycompa a fost mai eficace decât placebo: 47 din 81 de pacienți (58 %) care au luat Fycompa au avut o reducere de cel puțin 50 % a frecvenței convulsiilor, față de 29 din 81 (36 %) din cei care au luat preparatul inactiv. Dovezile provenite de la pacienți tratați timp de până la 2 ani au sugerat că la un tratament mai lung beneficiul s-a menținut și că unii pacienți puteau obține beneficii la doze de până la 12 mg.

Date suplimentare indică faptul că Fycompa este la fel de eficace la copii mai mici ca la cei cu vârsta peste 12 ani.

Care sunt riscurile asociate cu Fycompa?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Fycompa (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt amețeli și somnolență. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Fycompa, consultați prospectul.

De ce a fost autorizat Fycompa în UE?

Studiile au arătat că Fycompa, luat împreună cu alte medicamente antiepileptice, a arătat o scădere constantă a frecvenței convulsiilor epileptice și că reacțiile adverse sunt gestionabile terapeutic. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Fycompa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fycompa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Fycompa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Fycompa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Fycompa sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Fycompa

Fycompa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 iulie 2012.

Informații suplimentare cu privire la Fycompa sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.