



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fycompa (perampanel)

Prehľad o lieku Fycompa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Fycompa a na čo sa používa?

Fycompa je liek proti epilepsii na liečbu týchto ochorení:

- parciálne záchvaty (záchvaty s pôvodom v jednej konkrétnej časti mozgu) vrátane tých, po ktorých nasledujú generalizované záchvaty postihujúce celý mozog u pacientov od veku 4 rokov,
- primárne generalizované tonicko-klonické záchvaty (ťažké záchvaty postihujúce väčšinu mozgu) u pacientov od veku 7 rokov, ak príčina epilepsie nie je známa.

Liek Fycompa sa smie používať len ako prídavná liečba k iným antiepileptickým liekom. Obsahuje liečivo perampanel.

Ako sa liek Fycompa užíva?

Liek Fycompa sa užíva perorálne jedenkrát denne pred spaním. Tablety lieku Fycompa sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla a nemajú sa žuvať, drviť alebo deliť. Perorálna suspenzia lieku Fycompa sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla vždy rovnakým spôsobom (t. j. vždy s jedlom alebo vždy bez jedla).

Pre pacientov od veku 12 rokov je odporúčaná dávka na začiatku liečby 2 mg denne, ktorú lekár môže postupne zvyšovať o 2 mg/deň až do maximálnej dávky 12 mg denne, ak je dobre znášaná. U mladších pacientov závisí veľkosť dávky od telesnej hmotnosti.

Výdaj lieku Fycompa je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Fycompa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Fycompa účinkuje?

Liečivo lieku Fycompa, perampanel, je antiepileptický liek. Epilepsia je zapríčinená nadmernou elektrickou aktivitou mozgu. Presný spôsob, akým liek Fycompa účinkuje, nie je úplne známy. Predpokladá sa však, že blokuje činnosť glutamátu, čo je neurotransmitter. Neurotransmitery sú prirodzene sa vyskytujúce chemické látky v nervovom systéme, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. Glutamát je hlavný stimulačný neurotransmitter v nervových bunkách, ktorý môže vyvolať a udržiavať záchvaty. Predpokladá sa, že blokovaním činnosti glutamátu liek Fycompa zastavuje výskyt epileptických záchvatov.

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



Aké prínosy lieku Fycompa boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách celkovo s 1 491 pacientmi od veku 12 rokov sa preukázalo, že liek Fycompa bol účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri znižovaní frekvencie parciálnych záchvatov. V prvej štúdii podiel pacientov, u ktorých sa počet záchvatov znížil aspoň o 50 %, bol 37,6 % v prípade pacientov užívajúcich liek Fycompa v dávke 8 mg a 36,1 % v prípade pacientov užívajúcich liek Fycompa 12 mg v porovnaní s pacientmi dostávajúcimi placebo, u ktorých bol tento podiel 26,4 %. V druhej štúdii podiel pacientov, u ktorých sa počet záchvatov znížil aspoň o 50 %, bol 33,3 % v prípade pacientov užívajúcich liek Fycompa v dávke 8 mg a 33,9 % pri dávke 12 mg v porovnaní so 14,7 % v prípade pacientov liečených placebo. V tretej štúdii sa preukázal značný pokles počtu záchvatov iba v prípade pacientov, ktorí užívali liek Fycompa v dávkach 4 mg a 8 mg, ale nie u pacientov užívajúcich dávku 2 mg.

V štvrtej štúdii so 164 pacientmi s generalizovanou epilepsiou neznámej príčiny sa preukázalo, že liek Fycompa je účinnejší ako placebo: u 47 z 81 pacientov (58 %), ktorí užívali liek Fycompa, sa zaznamenalo 50 % zníženie frekvencie záchvatov v porovnaní s 29 z 81 pacientov (36 %), ktorí dostávali zdanlivú liečbu. Podporné dôkazy od pacientov liečených počas 2 rokov naznačovali, že prínos sa dlhšou liečbou udržal a že pre niektorých pacientov bola prínosná dávka až do 12 mg.

Z ďalších údajov vyplynulo, že liek Fycompa je rovnako účinný u malých detí ako u detí od veku 12 rokov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Fycompa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Fycompa (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú závraty a somnolencia (ospalosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Fycompa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Fycompa povolený v EÚ?

Výbor CHMP usúdil, že liek Fycompa používaný spolu s inými antiepileptickými liekmi preukázane trvalo znižuje počet epileptických záchvatov a že jeho vedľajšie účinky sú zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Fycompa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Fycompa?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Fycompa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Fycompa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Fycompa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Fycompa

Lieku Fycompa bolo 23. júla 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Fycompa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020