



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fycompa (perampanel)

Sammanfattning av Fycompa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fycompa och vad används det för?

Fycompa är ett epilepsiläkemedel som används för att behandla följande:

- Partiella anfall (anfall som börjar i en specifik del av hjärnan), inklusive sådana som följs av generaliserade anfall som påverkar hela hjärnan, hos patienter från fyra års ålder.
- Primära generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall som påverkar hela eller större delen av hjärnan) hos patienter från sju års ålder när orsaken till epilepsin är okänd.

Fycompa får endast användas som tilläggsterapi till andra läkemedel mot epilepsi. Det innehåller den aktiva substansen perampanel.

Hur används Fycompa?

Fycompa tas genom munnen en gång om dagen i samband med sänggåendet. Fycompa-tabletter kan tas med eller utan föda. De ska inte tuggas, krossas eller delas. Fycompa som oral lösning kan tas med eller utan föda. Men det ska alltid tas på samma sätt, dvs. alltid med föda eller alltid utan föda.

För patienter över 12 år är den rekommenderade dosen vid behandlingens början 2 mg per dag, och om den tolereras väl kan läkaren gradvis öka dosen genom höjning med 2 mg/dag till en maximal dos på 12 mg per dag. För yngre patienter beror dosen på deras vikt.

Fycompa är receptbelagt. För mer information om hur du använder Fycompa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Fycompa?

Den aktiva substansen i Fycompa, perampanel, är ett läkemedel mot epilepsi. Epilepsi orsakas av alltför hög elektrisk aktivitet i hjärnan. Även om Fycompas exakta verkningsmekanism inte är fullständigt utredd tror man att läkemedlet blockerar aktiviteten hos signalsubstansen glutamat. Signalsubstanser är naturligt förekommande kemiska ämnen i nervsystemet som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Glutamat är den främsta stimulerande signalsubstansen i nervceller av den typ som kan utlösa och upprätthålla anfall. Genom att blockera glutamats aktivitet antas Fycompa därför förhindra att epileptiska anfall inträffar.

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



Vilka fördelar med Fycompa har visats i studierna?

Tre huvudstudier som omfattade sammanlagt 1 491 patienter som var 12 år eller äldre visade att Fycompa var effektivare än placebo (overksam behandling) för att minska frekvensen av partiella anfall. Den första studien visade att andelen patienter som upplevde en minskad anfallsfrekvens på minst 50 procent var 37,6 procent för patienterna som tog 8 mg Fycompa och 36,1 procent för patienterna som tog 12 mg Fycompa, jämfört med 26,4 procent av patienterna som tog placebo. I den andra studien såg man att 33,3 procent och 33,9 procent av patienterna som tog 8 mg respektive 12 mg Fycompa uppvisade en minskad anfallsfrekvens på minst 50 procent, jämfört med 14,7 procent av patienterna som tog placebo. Den tredje studien visade en signifikant minskad anfallsfrekvens endast hos patienterna som tog 4 mg och 8 mg Fycompa, men inte hos dem som tog en dos på 2 mg.

En fjärde studie på 164 patienter med generaliserad epilepsi av okänd orsak visade också att Fycompa var effektivare än placebo: 47 av 81 patienter (58 procent) som fick Fycompa uppvisade en minskad anfallsfrekvens på minst 50 procent, jämfört med 29 av 81 patienter (36 procent) i gruppen som fick en overksam behandling. Stödjande belegg avseende patienter som behandlats i upp till två år indikerade att fördelarna kvarstod även vid behandling under längre tid och att vissa patienter kunde ha nytta av doser på upp till 12 mg.

Ytterligare uppgifter visar att Fycompa är lika effektivt hos yngre barn som hos dem som är över 12 år.

Vilka är riskerna med Fycompa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fycompa (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) är yrsel och somnolens (sömnighet). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Fycompa finns i bipacksedeln.

Varför är Fycompa godkänt i EU?

Studier visade att Fycompa, taget tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi, ledde till en konsekvent minskning av antalet epileptiska anfall och att biverkningarna är hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Fycompa är större än riskerna och att Fycompa kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fycompa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Fycompa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Fycompa kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Fycompa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Fycompa

Den 23 juli 2012 beviljades Fycompa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Fycompa finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.