



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fycompa (perampaneeli)

Yleisiä tietoja Fycompasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Fycompa on ja mihin sitä käytetään?

Fycompa on epilepsialääke seuraavanlaisten kohtauksien hoitoon:

- paikallisalkuiset (partiaaliset, tietyssä aivojen osassa alkavat) kohtaukset, mukaan lukien kohtaukset, joita seuraavat kaikkialla aivoissa vaikuttavat yleistyneet kohtaukset vähintään 4-vuotiailla potilailla
- primaaristi yleistyvät toonis-klooniset kohtaukset (vaikeat kohtaukset, jotka vaikuttavat suurimmassa osassa aivoja tai kaikkialla aivoissa) vähintään 7-vuotiailla potilailla, kun epilepsian syytä ei tunneta.

Fycompaa saa käyttää vain muiden epilepsialääkkeiden lisänä. Sen vaikuttava aine on perampaneeli.

### Miten Fycompaa käytetään?

Fycompa otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa ennen nukkumaanmenoa. Fycompa-tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Niitä ei saa pureksia, murskata tai halkaista. Fycompa-oraalisuspensio voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa, mutta aina samalla tavalla (aina ilman ruokaa tai aina ruoan kanssa).

Suositusannos hoidon alussa yli 12-vuotiailla potilailla on 2 mg vuorokaudessa. Jos potilas sietää lääkettä hyvin, lääkäri voi kasvattaa vuorokausiannosta vähitellen 2 mg lisäyksin vuorokaudessa enimmäisannokseen asti, joka on 12 mg vuorokaudessa. Nuorempien potilaiden annos määräytyy painon mukaan.

Fycompa on reseptivalmiste. Lisätietoja Fycompan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Fycompa vaikuttaa?

Fycompan vaikuttava aine perampaneeli on epilepsialääke. Epilepsia johtuu aivojen liiallisesta sähköisestä toiminnasta. Fycompan tarkkaa vaikutusmekanismia ei täysin tunneta, mutta sen ajatellaan salpaavan glutamaatti-nimisen hermoston välittäjäaineen toiminnan. Hermovälittäjäaineet ovat hermojärjestelmässä luontaisesti esiintyviä kemikaaleja, jotka mahdollistavat hermosolujen välisen viestinnän. Glutamaatti on tärkein hermosoluissa vaikuttava hermovälittäjäaine, joka voi

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



laukaista ja ylläpitää kohtauksia. Koska Fycompan ajatellaan salpaavan glutamaatin toimintaa, sen uskotaan estävän epilepsia-kohtauksia.

## **Mitä hyötyä Fycompasta on havaittu tutkimuksissa?**

Kolme päätutkimusta, joihin osallistui yhteensä 1 491 vähintään 12-vuotiasta potilasta, osoitti, että Fycompa vähentää partiaalisten kohtausten esiintymistä lumelääkettä tehokkaammin. Ensimmäisessä tutkimuksessa tarkasteltiin niiden potilaiden prosentuaalista osuutta, joiden kohtausten toistumistiheys pieneni vähintään 50 prosenttia. Osuus oli 37,6 prosenttia, kun Fycompaa otettiin 8 mg vuorokaudessa, ja 36,1 prosenttia, kun vuorokausiannos oli 12 mg. Lumelääkettä saaneiden potilaiden osuus oli 26,4 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa 33,3 prosentilla Fycompaa 8 mg vuorokaudessa saaneista ja 33,9 prosentilla Fycompaa 12 mg vuorokaudessa saaneista potilaista kohtausten määrä väheni vähintään 50 prosenttia. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 14,7 prosenttia. Kolmas tutkimus osoitti kohtausten esiintymistiheydessä merkitsevää vähenemistä vain niillä potilailla, jotka ottivat Fycompaa 4 mg ja 8 mg vuorokaudessa, mutta ei niillä potilailla, jotka ottivat lääkevalmistetta 2 mg vuorokaudessa.

Neljäs tutkimus, johon osallistui 164 potilasta, joilla oli tuntemattomasta syystä johtuva yleistynyt epilepsia, osoitti lisäksi, että Fycompa oli lumelääkettä tehokkaampi: Fycompaa saaneista potilaista 47:llä potilaalla 81:stä (58 %) kohtaukset vähenivät vähintään 50 prosenttia. Lumelääkettä saaneista potilaista kohtaukset vähenivät 29:llä potilaalla 81:stä (36 %). Enintään 2 vuotta hoitoa saaneista saatu lisänäyttö viittasi siihen, että hyöty säilyi pidemmän hoidon aikana ja että joillekin potilaille oli etua 12 mg:n annoksista.

Lisätiedot osoittavat, että Fycompa on yhtä tehokas nuoremmilla lapsilla kuin yli 12-vuotiailla lapsilla.

## **Mitä riskejä Fycompaan liittyy?**

Fycompan yleisimmät haittavaikutukset (vähintään 1 potilaalla 10:stä) ovat huimaus ja uneliaisuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fycompan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Fycompa on hyväksytty EU:ssa?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa otettaessa Fycompan havaittiin vähentävän tasaisesti epileptisten kohtausten esiintymistiheyttä. Lääkevalmisteen haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Fycompan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Fycompan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on liitetty suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on noudatettava Fycompan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Fycompan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Fycompasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

## **Muita tietoja Fycompasta**

Fycompa sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. heinäkuuta 2012.

Lisää tietoa Fycompasta on saatavissa viraston verkkosivustolla  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2020.