



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359531/2014
EMA/H/C/000664

EPAR, sažetak za javnost

Diacomit

stiripentol

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Diacomit. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Diacomit.

Što je Diacomit?

Diacomit je antiepileptik koji sadrži djelatnu tvar stiripentol. Dostupan je kao kapsule i vrećice (250 i 500 mg). Vrećice sadrže prašak koji se koristi za pripremu oralne suspenzije (tekućine sa krutim česticama).

Za što se Diacomit koristi?

Diacomit se koristi u djece s vrlo rijetkim tipom epilepsije naziva „teška mioklona epilepsija djetinjstva” (SMEI), koja je poznata i pod nazivom Dravetov sindrom. Ovaj se tip epilepsije prvo pojavljuje u mlađe djece tijekom prve godine života. Diacomit se koristi kao dodatni lijek uz terapiju klobazamom i valproatom (drugi antiepileptici) za liječenje generaliziranih refraktornih toničko-kloničkih napadaja (velikih napadaja, uključujući i gubitak svijesti) kada se grčevi ne mogu na odgovarajući način kontrolirati primjenom klobazama i valproata.

Budući da je broj bolesnika sa SMEI nizak, dotična se bolest smatra „rijetkom” te se Diacomit označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 5. prosinca 2001.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Diacomit koristi?

Liječenje lijekom Diacomit treba primjenjivati samo pod nadzorom specijaliste koji ima iskustva u dijagnosticiranju i zbrinjavanju epilepsije u djece (pedijatra ili pedijatrijskog neurologa). Preporučena doza iznosi 50 mg po kilogramu tjelesne težine, podijeljeno u dvije ili tri doze tijekom dana. Liječenje započinje s dozom od 20mg po kilogramu tjelesne težine, koja se postepeno povećava do preporučene



doze tijekom razdoblja od nekoliko tjedana ovisno o dobi bolesnika. Nakon početka liječenja lijekom Diacomit, doza klobazama će se možda morati smanjiti. Doza valproata se normalno ne mora prilagođavati.

Glavna ispitivanja lijeka Diacomit provedena su u djece starije od tri godine života. Odluke u vezi primjene lijeka Diacomit u mlađe djece trebaju se donosi za svakog bolesnika individualno: može se davati samo mlađoj djeci ako je dijagnoza SMEI-a potvrđena.

Diacomit se treba davati istovremeno s hranom, no ne smije se davati s mliječnim proizvodima, gaziranim pićima, voćnim sokovima ili hranom ili pićima koja sadrži kofein ili teofilin (tvar koja je prisutna u crnom i zelenom čaju, kao i u drugim proizvodima).

Kako djeluje Diacomit?

Nije u potpunosti utvrđen točan način djelovanja stiripentola, djelatne tvari lijeka Diacomit, koji djeluje kao antiepileptik. Na eksperimentalnim modelima pokazalo se povećava razinu „neurotransmitera“ naziva gama-aminobutirijska kiselina (GABA) u mozgu. GABA je glavna tvar u živčanim stanicama odgovorna za smanjenje električne aktivnosti mozga. Smatra se da pojačava djelovanje drugih antiepileptika te usporava brzinu kojom jetra razgrađuje ove lijekove.

Kako se Diacomit ispitivao?

Diacomit se ispitivao u dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila 65 djece u dobi od tri do 18 godina. Ispitivanja su usporedile kapsule ili vrećice lijeka Diacomit s placebom (lažnim liječenjem), kada su se isti dodavali u postojeće liječenje djece s klobazamom i valproatom. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su „odgovorili“ na liječenje. Bolesnici su klasificirani kao „odgovaratelji“ ako se broj napadaja u drugom mjesecu smanjio za najmanje 50% i odnosu na broj napadaja u mjesecu kada je započeto liječenje.

Koje su koristi lijeka Diacomit dokazane u ispitivanjima?

Više je bolesnika odgovorilo na liječenje lijekom Diacomit nego placebom. U prvom je ispitivanju 71% bolesnika koji su uzimali lijek Diacomit odgovorilo na liječenje (15 od 21), u usporedbi s 5% u grupi koja je uzimala placebo (1 od 20). Slični su rezultati uočeni u drugom ispitivanju, u kojem je 67% odgovorilo na liječenje lijekom Diacomit (8 od 12) i 9% na liječenje placebom (1 od 9).

Koji su rizici povezani s lijekom Diacomit?

Najčešće nuspojave od lijeka Diacomit (kod više od 1 na 10 osoba) su gubitak apetita, nesanica (poteškoće sa spavanjem), pospanost, ataksija (nesposobnost koordinacije mišićnih pokreta), hipotonija (smanjena mišićna snaga) i distonija (mišićni poremećaji). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Diacomit, potražite u uputi o lijeku.

Diacomit se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju psihoze (ozbiljno mentalno stanje poremećenog osjećaja za stvarnost) s napadajima delirija (metalnog stanja zbunjenosti, uzbuđenja, nemirnosti i halucinacija). Potrebno je obratiti pozornost prilikom istovremene primjene lijeka Diacomit s drugim lijekovima. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Diacomit odobren?

CHMP je zaključio da je lijek Diacomit dokazao svoju djelotvornost u liječenju SMEI-a, iako su ispitivanja bila skromna i nisu trajala onoliko dugo koliko bi to Povjerenstvo očekivalo. Povjerenstvo je odlučilo da koristi od lijeka Diacomit nadmašuju s njim povezane rizike i preporučilo je da se izda odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

Za lijek Diacomit izdano je „uvjetno odobrenje” jer je bilo potrebno dostaviti dodatni dokazi o lijeku, a posebice o kratkoročnoj i dugoročnoj djelotvornosti i sigurnosti. Budući da je tvrtka dostavila dodatne potrebne informacije, odobrenje za stavljanje lijeka u promet promijenjeno je iz uvjetnog odobrenja i potpuno odobrenje.

Ostale informacije o lijeku Diacomit

Europska komisija izdala je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Diacomit vrijedi na prostoru Europske unije od 4. siječnja 2007. Ovo je odobrenje promijenjeno u potpuno odobrenje za stavljanje lijeka u promet 8. siječnja 2014.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Diacomit nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Više informacija o terapiji lijekom Diacomit pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Povjerenstva za lijekove za rijetke i teške bolesti o lijeku Diacomit možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Sažetak je posljednji put ažuriran 06.2014.