



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191061/2021
EMA/H/C/004675

Epidyolex (*kanabidiol*)

Pregled informacija o lijeku Epidyolex i zašto je odobren u EU-u

Što je Epidyolex i za što se koristi?

Epidyolex je lijek koji se koristi uz klobazam za liječenje bolesnika u dobi od dvije godine i starijih koji boluju od Lennox-Gastautova sindroma ili Dravetova sindroma. Koristi se i za liječenje kompleksa tuberozne skleroze (TSC) uz druge lijekove protiv epilepsije u bolesnika koji su također u dobi od dvije godine i stariji. Radi se o rijetkim tipovima epilepsije koji se pojavljuju u djetinjstvu i mogu se nastaviti u odrasloj dobi. Simptomi tih stanja obuhvaćaju nekoliko vrsta napadaja, abnormalnu električnu aktivnost u mozgu, poteškoće pri učenju i probleme u ponašanju.

To su rijetke bolesti, a Epidyolex je dobio status „lijeka za rijetku bolest“. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove: ([Dravetov sindrom](#): 15. listopada 2014.; [Lennox-Gastautov sindrom](#): 20. ožujka 2017.; [tuberozna skleroza](#): 17. siječnja 2018).

Epidyolex sadrži djelatnu tvar kanabidiol.

Kako se Epidyolex primjenjuje?

Epidyolex se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju epilepsije.

Epidyolex je dostupan u obliku tekućine koja sadrži 100 mg kanabidiola po jednom mililitru. Potrebno ga je uzimati dosljedno, uz obrok ili bez njega. Preporučena početna doza iznosi 2,5 mg po kilogramu tjelesne težine dvaput dnevno. Doze se mjere i daju na usta uz pomoć štrcaljke koja se isporučuje u pakiranju s lijekom. Nakon tjedan dana dozu treba povećati na 5 mg/kg dvaput dnevno. Ovisno o individualnom odgovoru bolesnika i o tome koliko dobro podnosi lijek, liječnik može postupno povećavati dozu do najviše 10 mg/kg dvaput dnevno za Dravetov sindrom i Lennox-Gastautov sindrom te do 12,5 mg/kg dvaput dnevno za TSC. Za više informacija o primjeni lijeka Epidyolex pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Epidyolex?

Premda nije potpuno jasan način na koji djeluje, smatra se da djelatna tvar u lijeku Epidyolex, kanabidiol, djeluje na ciljna mjesta koja utječu na kretanje kalcija u stanicama. Budući da je to važno za prijenos električnih signala u pojedinim živčanim stanicama, a napadaje uzrokuje pretjerana

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



električna aktivnost u mozgu, očekuje se da će promjena kretanja kalcija smanjiti ili spriječiti napadaje u bolesnika s Lennox-Gastautovim sindromom, Dravetovim sindromom ili TSC-om. Smatra se i da kanabidiol djeluje na adenosin, kemijski glasnik u mozgu koji je iznimno važan u suzbijanju napadaja.

Koje su koristi od lijeka Epidyolex utvrđene u ispitivanjima?

Pet ispitivanja u kojima je sudjelovalo više od 900 bolesnika s Lennox-Gastautovim sindromom, Dravetovim sindromom ili TSC-om pokazalo je da se nakon 14 do 16 tjedana liječenja primjenom lijeka Epidyolex smanjio broj napadaja kad se dodao terapiji drugim lijekovima protiv epilepsije .

U prva dva ispitivanja na bolesnicima s Lennox-Gastautovim sindromom koji su uzimali Epidyolex u kombinaciji s klobazamom astatski napadaji (kratak gubitak tonusa mišića i smanjena razina svijesti, što uzrokuje nagle padove) smanjili su se i do 64 %, u usporedbi s najviše 31 % za bolesnike koji su primali placebo (prividno liječenje) s klobazamom.

U druga dva ispitivanja u bolesnika s Dravetovim sindromom smanjenje konvulzivnih napadaja (velikih napadaja s gubitkom svijesti) iznosilo je najviše 61 % za bolesnike koji su primali Epidyolex i klobazam, a najviše 38 % za bolesnike koji su primali placebo i klobazam.

U petom ispitivanju, u bolesnika s TSC-om koji su uzimali Epidyolex u najvećoj dozi od 25 mg/kg/dan zabilježeno je smanjenje broja napadaja od 49 % u usporedbi s 27 % u bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Epidyolex?

Najčešće nuspojave lijeka Epidyolex (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu somnolencija (pospanost), smanjeni apetit, proljev, vrućica, umor i povraćanje. Najčešći razlog za prekid terapije bile su povišene razine jetrenih enzima u krvi (što upućuje na probleme s jetrom). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Epidyolex potražite u uputi o lijeku.

Lijek Epidyolex ne smiju uzimati bolesnici čija je razina jetrenih enzima u krvi triput viša od gornje granice normalnih vrijednosti i čija je razina bilirubina (drugog pokazatelja problema s jetrom) dvaput viša od gornje granice normalnih vrijednosti. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Epidyolex odobren u EU-u?

Glavna su ispitivanja pokazala da je lijek Epidyolex učinkovit u smanjenju broja napadaja u bolesnika s Lennox-Gastautovim sindromom, Dravetovim sindromom ili TSC-om koji uzimaju drugi lijek protiv epilepsije. U pogledu sigurnosti primjene, liječenje lijekom Epidyolex povezuje se s povećanim rizikom od problema s jetrom. Ovim se rizikom može upravljati uz pomoć ograničenja i redovitog praćenja funkcije jetre te se smatra prihvatljivim s obzirom na ozbiljnost stanja i nedostatak terapija. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Epidyolex nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Epidyolex?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Epidyolex nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Epidyolex kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Epidyolex pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Epidyolex

Lijek Epidyolex dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. rujna 2019.

Više informacija o lijeku Epidyolex dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2021.