



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fycompa (perampanel)

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

Što je Fycompa i za što se koristi?

Fycompa je lijek protiv epilepsije koji se primjenjuje za liječenje:

- parcijalnih napadaja (napadaja koji započinju u jednom specifičnom dijelu mozga), kao i onih nakon kojih su uslijedili generalizirani napadaji koji zahvaćaju cijeli mozak, u bolesnika u dobi od 4 godine i starijih
- primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja (velikih napadaja koji zahvaćaju veći dio mozga ili cijeli mozak) u bolesnika u dobi od 7 godina i starijih kada uzrok epilepsije nije poznat.

Fycompa se smije koristiti samo kao „dodatna“ terapija uz druge lijekove protiv epilepsije. Sadrži djelatnu tvar perampanel.

Kako se Fycompa primjenjuje?

Fycompa se uzima kroz usta jednom na dan prije spavanja. Fycompa tablete mogu se uzimati s hranom ili bez nje te ih se ne smije žvakati, drobiti ni lomiti. Fycompa oralna suspenzija može se uzimati s hranom ili bez nje te se mora uvijek uzimati na isti način (tj. uvijek s hranom ili uvijek bez hrane).

Preporučena doza za bolesnike starije od 12 godina na početku terapije iznosi 2 mg na dan, a ako se dobro podnosi, liječnik može postupno povećavati dozu po 2 mg na dan do maksimalne doze od 12 mg na dan. Za mlađe bolesnike doza ovisi o njihovoj tjelesnoj težini.

Fycompa se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Fycompa pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Fycompa?

Djelatna tvar lijeka Fycompa, perampanel, jest antiepileptik. Epilepsiju uzrokuje pretjerana električna aktivnost u mozgu. Iako točan mehanizam djelovanja lijeka Fycompa nije u potpunosti poznat, smatra se da inhibira djelovanje neurotransmitera glutamata. Neurotransmiteri su prirodne kemijske tvari u živčanom sustavu koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Glutamat je glavni stimulirajući neurotransmiter u živčanim stanicama koji može izazvati i podržavati napadaje. Stoga se smatra da inhibiranjem djelovanja glutamata lijek Fycompa sprječava pojavu epileptičkih napadaja.

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



Koje su koristi od lijeka Fycompa utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovao ukupno 1 491 bolesnik u dobi od 12 godina i stariji pokazalo se da je lijek Fycompa učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u smanjivanju učestalosti djelomičnih napadaja. U prvom ispitivanju postotak bolesnika kod kojih se smanjila učestalost napadaja za najmanje 50 % iznosio je 37,6 % za bolesnike koji su uzimali lijek Fycompa u dozi od 8 mg i 36,1 % za one koji su ga uzimali u dozi od 12 mg, u usporedbi s 26,4 % bolesnika koji su uzimali placebo. U drugom ispitivanju, u 33,3 % i 33,9 % bolesnika koji su uzimali lijek Fycompa u dozi od 8 mg odnosno 12 mg došlo je do smanjenja učestalosti napadaja od najmanje 50 %, u usporedbi s 14,7 % bolesnika koji su uzimali placebo. U trećem ispitivanju utvrđeno je značajno smanjenje učestalosti napadaja samo u bolesnika koji su uzimali lijek Fycompa u dozama od 4 mg i 8 mg, no ne i u bolesnika koji su ga uzimali u dozi od 2 mg.

U četvrtom ispitivanju provedenom na 164 bolesnika s generaliziranom epilepsijom nepoznatog uzroka također se pokazalo da je lijek Fycompa učinkovitiji od placeba: u 47 od 81 bolesnika (58 %) koji su primili lijek Fycompa učestalost napadaja smanjila se za najmanje 50 %, u usporedbi s 29 od 81 (36 %) bolesnika koji su primili prividno liječenje. Dodatni dokazi prikupljeni od bolesnika čije je liječenje trajalo do dvije godine upućuju na to da su se koristi održale uz dulju terapiju te da bi neki bolesnici mogli imati koristi od doza do 12 mg.

Dodatni podatci upućuju na to da je lijek Fycompa jednako učinkovit u mlađe djece kao i u djece starije od 12 godina.

Koji su rizici povezani s lijekom Fycompa?

Najčešće nuspojave lijeka Fycompa (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu omaglica i somnolencija (pospanost). Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Fycompa potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Fycompa odobren u EU-u?

U ispitivanjima se pokazalo da se primjenom lijeka Fycompa, ako se uzima zajedno s drugim lijekovima protiv epilepsije, kontinuirano smanjuje učestalost epileptičnih napadaja te da se njegove nuspojave mogu kontrolirati. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Fycompa 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 Fycompa?

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

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

Ostale informacije o lijeku Fycompa

Lijek Fycompa dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. srpnja 2012.

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

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2020.