



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epidyolex (*kanabidiolis*)

Epidyolex apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Epidyolex ir kam jis vartojamas?

Epidyolex yra vaistas, skiriamas kartu su klobazamu vyresniems nei dvejų metų amžiaus pacientams, kurie serga Lenokso-Gasto (*Lennox-Gastaut*) sindromu arba *Dravet* sindromu. Jis taip pat skiriamas kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos tuberozinės sklerozės kompleksui (TSK) gydyti vyresniems nei dvejų metų pacientams. Tai retos formos epilepsija, kuri prasideda vaikystėje ir gali trukti iki pilnametystės. Šių ligų simptomai gali būti įvairūs priepuoliai (traukuliai), nenormalus elektrinis aktyvumas galvos smegenyse, mokymosi negalia ir elgsenos sutrikimai.

Šios ligos laikomos retomis, todėl Epidyolex buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite Europos vaistų agentūros tinklalapyje: [Dravet sindromas](#) – 2014 m. spalio 15 d., [Lenokso-Gasto sindromas](#) – 2017 m. kovo 20 d., [tuberozinė sklerozė](#) – 2018 m. sausio 17 d.

Epidyolex sudėtyje yra veikliosios medžiagos kanabidiolio.

Kaip vartoti Epidyolex?

Epidyolex galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis epilepsijos gydymo patirties.

Epidyolex tiekiamas kaip skystis, kurio sudėtyje yra 100 mg kanabidiolio/ml. Vaistą reikia vartoti nuosekliai – su maistu arba nevalgius. Rekomenduojama pradinė dozė yra 2,5 mg/kg kūno svorio du kartus per parą. Dozės atmatuojamos ir geriamos, naudojant su vaistu tiekiamą švirkštą. Po savaitės dozę reikia padidinti iki 5 mg/kg du kartus per parą. Atsižvelgdamas į tai, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą ir kaip toleruoja vaistą, gydytojas gali palaipsniui didinti dozę iki didžiausios dozės – 10 mg/kg du kartus per parą *Dravet* sindromu arba Lenokso-Gasto sindromu sergantiems pacientams ir 12,5 mg/kg du kartus per parą TSK sergantiems pacientams. Daugiau informacijos apie Epidyolex vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Epidyolex?

Nors nevisiškai aišku, kaip vaistas veikia, manoma, kad Epidyolex veiklioji medžiaga kanabidiolis veikia taikinius, kurie turi įtakos kalcio judėjimui ląstelėse. Kadangi tai svarbu tam, kad elektros signalai būtų perduodami kai kuriose nervinėse ląstelėse, ir traukulius sukelia padidėjęs elektrinis galvos smegenų

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



aktyvumas, tikimasi, kad pakeitus kalcio judėjimą traukulių, kurie pasireiškia Lenokso-Gasto sindromu, *Dravet* sindromu arba TSK sergantiems pacientams, bus mažiau arba jie visai išnyks. Taip pat manoma, kad kanabidiolis veikia adenosiną, informaciją smegenyse perduodančią cheminę medžiagą, kuri yra svarbi siekiant sumažinti traukulių dažnį.

Kokia Epidyolex nauda nustatyta tyrimų metu?

Penki tyrimai su 900 pacientų, sergančių Lenokso-Gasto sindromu, *Dravet* sindromu arba TSK, parodė, kad kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos pradėjus vartoti Epidyolex per 14–16 gydymo savaičių priepuolių skaičius sumažėjo.

Pirmuose dviejuose tyrimuose pacientų, sergančių Lenokso-Gasto sindromu, Epidyolex vartojančių kartu su klobazamu, kritimą sukeliančių traukulių priepuolių (trumpas raumenų tonuso sumažėjimas ir sumažėjęs sąmoningumas, sukeliantis staigius kritimus) sumažėjo iki 64 proc., palyginti su 31 proc. placebo (netikrą vaistą) kartu su klobazamu vartojančių pacientų atveju.

Kituose dviejuose tyrimuose su *Dravet* sindromu sergančiais pacientais konvulsinių traukulių priepuolių skaičius (stiprių priepuolių, kurių metu prarandama sąmonė) sumažėjo iki 61 proc. Epidyolex ir klobazamą vartojantiems pacientams, ir iki 38 proc. placebo ir klobazamą vartojantiems pacientams.

Penktame tyrime didžiausią 25 mg/kg Epidyolex paros dozę vartojantiems TSK sergantiems pacientams priepuolių skaičius sumažėjo 49 proc., palyginti su 27 proc. placebo vartojusių pacientų grupėje.

Kokia rizika susijusi su Epidyolex vartojimu?

Dažniausias Epidyolex šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra mieguistumas, sumažėjęs apetitas, viduriavimas, karščiavimas, nuovargis ir vėmimas. Dažniausia priežastis nutraukti gydymą buvo padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje (sutrikusios kepenų funkcijos požymis). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Epidyolex, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Epidyolex negalima skirti pacientams, kurių kepenų fermentų kiekis kraujyje beveik tris kartus viršija įprastą normą ir kurių bilirubino kiekis kraujyje taip pat viršija įprastą normą (kitas kepenų sutrikimų požymis) daugiau nei du kartus. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Epidyolex buvo registruotas ES?

Pagrindiniai tyrimai parodė, kad Epidyolex veiksmingai sumažina Lenokso-Gasto sindromu, *Dravet* sindromu arba TSK sergančių pacientų, kartu vartojančių kitą vaistą, priepuolių skaičių. Kalbant apie vaisto saugumą, pažymėtina, kad Epidyolex siejamas su padidėjusia kepenų sutrikimų rizika. Laikoma, kad riziką galima valdyti taikant apribojimus ir reguliariai tikrinant kepenų funkciją; ji laikoma priimtina, turint galvoje ligų sunkumą ir gydymo metodų trūkumą. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Epidyolex nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Epidyolex vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Epidyolex vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Epidyolex vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Epidyolex šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Epidyolex

Epidyolex buvo registruotas visoje ES 2019 m. rugsėjo 19 d.

Daugiau informacijos apie Epidyolex rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-03.