



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epidyolex (*kanabidiols*)

Epidyolex pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Epidyolex* un kāpēc tās lieto?

Epidyolex ir zāles, ko lieto papildus klobazāmam, lai ārstētu pacientus no divu gadu vecuma ar Lenoksa-Gasto sindromu vai Dravē sindromu. Tās lieto arī tuberozās sklerozes kompleksa (TSK) ārstēšanai kombinācijā ar citām pretepilepsijas zālēm pacientiem no divu gadu vecuma. Šie ir reti epilepsijas veidi, kas sākas bērnībā un var turpināties arī pieaugušā vecumā. Simptomi ietver dažādu veidu krampjus (lēkmes), anomālu galvas smadzeņu elektrisko aktivitāti, mācīšanās traucējumus un uzvedības problēmas.

Šīs slimības ir "retas", un *Epidyolex* tika piešķirts bāreņzāļu (reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu) statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodamā Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē. ([Dravē sindroms](#): 2014. gada 15. oktobris; [Lenoksa-Gasto sindroms](#): 2017. gada 20. marts; [tuberozā skleroze](#): 2018. gada 17. janvāris).

Epidyolex satur aktīvo vielu kanabidiolu.

Kā lieto *Epidyolex*?

Epidyolex var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga epilepsijas ārstēšanā pieredzējušam ārstam.

Epidyolex ir pieejamas kā šķidrums, kas satur 100 mg/ml kanabidiola. Tās jālieto pastāvīgi ēdienreizēs vai to starplaikā. Ieteicamā sākumdeva ir 2,5 mg uz kilogramu ķermeņa masas divreiz dienā. Devas tiek mērītas un ievadītas mutē ar piemērotu šļirci, kura piepildīta ar zālēm. Pēc vienas nedēļas deva ir jāpalielina līdz 5 mg/kg divreiz dienā. Atkarībā no individuālās atbildes reakcijas un zāļu panesamības ārsts var pakāpeniski palielināt devu līdz maksimālai devai 10 mg/kg divreiz dienā Dravē un Lenoksa-Gasto sindromu gadījumā un līdz 12,5 mg/kg divreiz dienā TSK gadījumā. Papildu informāciju par *Epidyolex* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Epidyolex* darbojas?

Lai gan nav skaidrs veids, kā zāles darbojas, tiek uzskatīts, ka *Epidyolex* aktīvā viela kanabidiols iedarbojas uz mērķiem, kuriem ir nozīme kalcija kustībā šūnās. Tā kā tas ir svarīgi elektrisko signālu pārraidīšanai dažās nervu šūnās un krampjus izraisa pārmērīga elektriskā aktivitāte smadzenēs, tiek

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



sagaidīts, ka kalcijs aprites izmaiņšana samazinās vai novērsīs krampju lēkmes pacientiem ar Lenoksa-Gasto sindromu, Dravē sindromu vai TSK. Uzskata, ka kanabidiols arī iedarbojas uz adenoziņu, kas ir ķīmiska signālviena smadzenēs un kam ir svarīga loma krampju novēršanā.

Kādi *Epidyolex* ieguvumi atklāti pētījumos?

Piecos pētījumos, iesaistot 900 pacientus ar Lenoksa-Gasto sindromu, Dravē sindromu vai TSK, tika pierādīts, ka pēc 14 līdz 16 nedēļas ilgas ārstēšanas *Epidyolex*, lietojot tās kopā ar citām pretepilepsijas zālēm, samazina lēkmju skaitu.

Pirmajos divos pētījumos pacientiem ar Lenoksa-Gasto sindromu, kuri lietoja *Epidyolex* kombinācijā ar klobazāmu, samazinājās krampju lēkmju (īslaicīga muskuļu tonusa zuduma un pavājinātas apziņas, kas izraisa pēkšņus kritienus) skaits līdz pat 64 % salīdzinājumā ar samazinājumu par līdz 31 % pacientiem, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu) ar klobazāmu.

Divos citos pētījumos pacientiem ar Dravē sindromu krampju lēkmju (lielo lēkmju ar samaņas zudumu) skaita samazināšanās bija līdz 61 % pacientiem, kuri lietoja *Epidyolex* un klobazāmu, un līdz 38 % pacientiem, kuri lietoja placebo un klobazāmu.

Piektajā pētījumā ar TSK pacientiem, kuri lietoja *Epidyolex* maksimālo devu 25/mg/kg dienā, lēkmju skaits samazinājās par 49 %, salīdzinot ar 27 % pacientu placebo grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Epidyolex*?

Visbiežāk *Epidyolex* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir somnolence (miegainība), samazināta ēstgriba, caureja, drudzis, nogurums un vemšana. Biežākais ārstēšanas pārtraukšanas iemesls bija paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs (aknu problēmu pazīme). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Epidyolex*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Epidyolex nedrīkst lietot pacientiem, kuru aknu enzīmu līmenis asinīs vairāk nekā trīs reizes pārsniedz parasto robežu un kuriem ir vairāk nekā divas reizes lielāks par parasto robežu bilirubīna līmenis (cits aknu problēmu marķieris). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Epidyolex* ir reģistrētas ES?

Galvenajos pētījumos pierādīja, ka *Epidyolex* ir efektīvas, lai samazinātu lēkmju skaitu pacientiem ar Lenoksa-Gasto sindromu, Dravē sindromu vai TSK, kuri lieto citas pretepilepsijas zāles. Attiecībā uz drošumu ārstēšana ar *Epidyolex* ir saistīta ar paaugstinātu aknu darbības traucējumu risku. Šo risku var kontrolēt ar ierobežojumiem un regulāru aknu uzraudzību, un to uzskata par pieņemamu, ņemot vērā slimības nopietnību un ārstēšanas iespēju trūkumu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Epidyolex*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Epidyolex* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Epidyolex* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Epidyolex* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Epidyolex* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Epidyolex*

2019. gada 19. septembrī *Epidyolex* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Epidyolex* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada martā.