



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fycompa (perampanel)

Ħarsa ġenerali lejn Fycompa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Fycompa u għal xiex jintuża?

Fycompa huwa medicina tal-epilessija għall-kura ta':

- attacchi epilettici parzjali (attakki li jibdew f'parti speċifika tal-moħħ), inklużi dawk segwiti minn attacchi epilettici ġeneralizzati li jaffettwaw il-moħħ kollu, f'pazjenti minn 4 snin 'il fuq;
- attacchi toniċi kloniċi ġeneralizzati primarji (attakki maġġuri li jaffettwaw il-biċċa l-kbira tal-moħħ jew il-moħħ kollu) f'pazjenti mill-età ta' 7 snin meta l-kawża tal-epilessija ma tkunx magħrufa.

Fycompa għandu jintuża biss b'hal "zieda" ma' medicini antiepilettici oħrajn. Fih is-sustanza attiva perampanel.

### Kif jintuża Fycompa?

Fycompa jittieħed oralment darba kuljum qabel l-irqad. Il-pilloli Fycompa jistgħu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojta u m'għandhomx jintmagħdu, jitfarrku jew jinqasmu. Is-sospensjoni orali Fycompa tista' tittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojta u għandha tittieħed dejjem bl-istess mod (jiġifieri dejjem mal-ikel jew dejjem fuq stonku vojta).

Għal pazjenti li għandhom iktar minn 12-il sena, id-doża rakkomandata fil-bidu tal-kura hija 2 mg kuljum, u jekk din tiġi ttollerata sewwa t-tabib jista' jżidha bil-mod il-mod b'żidiet ta' 2 mg kuljum sa doża massima ta' 12 mg kuljum. Għal pazjenti iżgħar id-doża tiddependi mill-piż tagħhom.

Fycompa jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Fycompa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Fycompa?

Is-sustanza attiva f'Fycompa, il-perampanel, hija medicina antiepilettika. L-epilessija hija kkawżata minn attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Minkejja li l-mekkanizmu preċiż ta' kif jaħdem Fycompa għadu mhux magħruf bis-sħiħ, huwa maħsub li dan jimblokka l-azzjoni tan-newrotrażmettitur glutamat. In-newrotrażmettituri huma sustanzi kimiċi naturali fis-sistema nervuża li jippermettu liċ-ċelluli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Il-glutamat huwa n-newrotrażmettitur ta' stimolazzjoni prinċipali fiċ-ċelloli tan-nervituri li jista' jikkawża u jmantni l-attakki epilettici. Għaldaqstant huwa maħsub li Fycompa jwaqqaf l-attakki epilettici milli jseħħu billi jimblokka l-azzjonijiet tal-glutamat.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Fycompa li ħarġu mill-istudji?**

Tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 1 491 pazjent minn 12-il sena 'l fuq urew li Fycompa kien iktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) fit-tnaqqis tal-frekwenza tal-attakki epilettici parzjali. Fl-ewwel studju, il-perċentwal tal-pazjenti li garrbu mill-inqas 50 % tnaqqis fil-frekwenza tal-attakki epilettici kien 37.6 % għall-pazjenti li ngħataw Fycompa f'doża ta' 8 mg u 36.1 % għall-pazjenti li ngħataw Fycompa f'doża ta' 12 mg, meta mqabbla ma' 26.4 % tal-pazjenti li ngħataw plaċebo. Fit-tieni studju, 33.3 % u 33.9 % tal-pazjenti li ngħataw Fycompa f'doži ta' 8 mg u 12 mg rispettivament urew mill-inqas 50 % tnaqqis fil-frekwenza tal-attakki epilettici meta mqabbla ma' 14.7 % tal-pazjenti li ngħataw plaċebo. It-tielet studju wera tnaqqis sinifikanti fil-frekwenza tal-attakki epilettici f'pazjenti li ngħataw Fycompa f'doži ta' 4 mg u 8 mg biss iżda mhux f'pazjenti li ngħataw doża ta' 2 mg.

Ir-raba' studju f'164 pazjent li jbatu bl-epilessija ġeneralizzata li l-kawża tagħha ma tkunx magħrufa wera wkoll li Fycompa kien iktar effettiv mill-plaċebo: 47 minn 81 pazjent (58 %) li ngħataw Fycompa kellhom mill-inqas tnaqqis ta' 50 % fil-frekwenza tal-attakki epilettici, meta mqabbla ma' 29 minn 81 (36 %) ta' dawk li ngħataw kura finta. Evidenza ta' sostenn mill-pazjenti kkurati fuq medda ta' sentejn uriet li l-benefiċċju nżamm b'kura itwal u li xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw minn doži sa 12 mg.

*Data* addizzjonali tindika li Fycompa huwa effettiv fi tfal iżgħar daqs dawk li għandhom aktar minn 12-il sena.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Fycompa?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Fycompa (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma sturdament u l-ħedla (ngħas). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Fycompa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Fycompa ġie awtorizzat fl-UE?**

L-istudji wrew li meta meħud ma' mediċini antiepilettici oħrajn, Fycompa wera tnaqqis konsistenti fil-frekwenza tal-attakki epilettici u li l-effetti sekondarji tiegħu huma maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Fycompa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'mizuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Fycompa?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fycompa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Fycompa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Fycompa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Aktar informazzjoni dwar Fycompa**

Fycompa ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Lulju 2012.

Aktar informazzjoni dwar Fycompa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2020