



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fycompa (perampanel)

Przegląd wiedzy na temat leku Fycompa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Fycompa i w jakim celu się go stosuje

Fycompa jest lekiem przeciwpadaczkowym stosowanym w leczeniu:

- napadów częściowych (drgawki rozpoczynające się w jednej konkretnej części mózgu), w tym następujących po nich uogólnionych napadów w obrębie całego mózgu u pacjentów od 4. roku życia;
- pierwotnie uogólnionych napadów toniczno-klonicznych (drgawki wpływające na cały mózg lub jego przeważającą część) u pacjentów od 7. roku życia, u których przyczyna epilepsji jest nieznaną.

Lek Fycompa należy stosować wyłącznie jako leczenie wspomagające w stosunku do innych leków przeciwpadaczkowych. Lek zawiera substancję czynną perampanel.

### Jak stosować lek Fycompa

Lek Fycompa przyjmuje się doustnie raz na dobę przed snem. Tabletki Fycompa można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków i nie należy ich przełamywać, miażdżyć ani żuć. Lek Fycompa w postaci zawiesiny doustnej można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków, ale należy go zawsze przyjmować w ten sam sposób (tzn. zawsze z posiłkiem lub zawsze bez posiłku).

U pacjentów powyżej 12. roku życia zalecana dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę, a jeśli jest ona dobrze tolerowana, lekarz może ją stopniowo zwiększać o 2 mg na dobę do maksymalnej dawki 12 mg na dobę. U młodszych pacjentów dawka zależy od wagi ciała.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Fycompa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Fycompa

Substancja czynna leku Fycompa, perampanel, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w mózgu. Mimo że dokładny mechanizm działania leku Fycompa nie jest znany, przypuszcza się, że lek blokuje działanie neuroprzekaźnika o nazwie glutaminian.

---

**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



Neuroprzekaźniki są związkami chemicznymi naturalnie występującymi w układzie nerwowym, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Glutaminian jest głównym neuroprzekaźnikiem pobudzającym w komórkach nerwowych, który może wywoływać i utrzymywać napady. Poprzez blokowanie działania glutaminianu lek Fycompa zapobiega zatem występowaniu napadów padaczkowych.

## **Korzyści ze stosowania leku Fycompa wykazane w badaniach**

W trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 1 491 pacjentów powyżej 12. roku życia wykazano, że lek Fycompa był skuteczniejszy od placebo (leczenie pozorowane) w zmniejszaniu występowania częstotliwości napadów częściowych. W pierwszym badaniu odsetek pacjentów, u których częstotliwość napadów spadła o co najmniej 50%, wyniósł 37,6% w przypadku pacjentów przyjmujących 8 mg leku Fycompa i 36,1% w przypadku pacjentów przyjmujących 12 mg leku Fycompa, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wyniósł 26,4%. W drugim badaniu spadek częstotliwości napadów o co najmniej 50% zaobserwowano u 33,3% i 33,9% pacjentów przyjmujących odpowiednio 8 mg i 12 mg leku Fycompa, natomiast u pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wyniósł 14,7%. W trzecim badaniu wykazano znaczny spadek częstotliwości napadów u pacjentów przyjmujących lek Fycompa w dawkach 4 mg i 8 mg, natomiast nie u pacjentów przyjmujących dawkę 2 mg.

W czwartym badaniu z udziałem 164 pacjentów z uogólnioną padaczką o nieznanym przyczynie również wykazano, że lek Fycompa był skuteczniejszy od placebo: u 47 z 81 pacjentów (58%), którym podano lek Fycompa, wystąpiło zmniejszenie częstości napadów o co najmniej 50%, w porównaniu z 29 z 81 (36%) osób, którym podano placebo. Z informacji pochodzących od pacjentów leczonych przez okres do 2 lat wynika, że korzyści utrzymywały się przy leczeniu długoterminowym, a niektórzy pacjenci odczuwali korzyści z dawek do 12 mg.

Dodatkowe dane wskazują, że lek Fycompa jest równie skuteczny u młodszych dzieci jak u osób powyżej 12. roku życia.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Fycompa**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fycompa (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zawroty głowy i senność. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Fycompa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Fycompa w UE**

W badaniach wykazano, że lek Fycompa, przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi, konsekwentnie przyczyniał się do spadku częstotliwości napadów padaczkowych, a jego działania niepożądane są możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Fycompa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fycompa**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fycompa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Fycompa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Fycompa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Fycompa**

Lek Fycompa otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 lipca 2012 r.

Dalsze informacje na temat leku Fycompa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa)

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.