



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fycompa (perampanel)

Um resumo sobre Fycompa e porque está autorizado na UE

O que é Fycompa e para que é utilizado?

Fycompa é um medicamento para a epilepsia para o tratamento de:

- crises parciais (convulsões que têm início numa zona particular do cérebro), incluindo as seguidas por crises generalizadas que afetam todo o cérebro, em doentes a partir dos 4 anos de idade;
- crises generalizadas tónico-clónicas primárias (grande crise epilética que afeta a maioria ou a totalidade do cérebro) em doentes a partir dos 7 anos de idade quando a causa da epilepsia é desconhecida.

Fycompa apenas deve ser utilizado como terapêutica adjuvante de outros medicamentos antiepiléticos. Contém a substância ativa perampanel.

Como se utiliza Fycompa?

Fycompa é tomado por via oral uma vez por dia ao deitar. Os comprimidos de Fycompa podem ser tomados com ou sem alimentos e não devem ser mastigados, esmagados nem divididos. Fycompa suspensão oral pode ser tomado com ou sem alimentos e deve ser sempre tomado da mesma forma (isto é, sempre com alimentos ou sempre sem alimentos).

Para os doentes com mais de 12 anos de idade, a dose recomendada no início do tratamento é de 2 mg por dia e, caso seja bem tolerada, o médico poderá aumentá-la progressivamente em incrementos de 2 mg/dia até um máximo de 12 mg por dia. Nos doentes mais jovens, a dose depende do peso corporal.

Fycompa só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Fycompa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Fycompa?

A substância ativa de Fycompa, o perampanel, é um medicamento antiepilético. A epilepsia é causada por hiperatividade elétrica no cérebro. Embora o mecanismo de ação exato do Fycompa não se encontre totalmente esclarecido, pensa-se que bloqueia a ação do neurotransmissor glutamato. Os neurotransmissores são substâncias químicas produzidas naturalmente no sistema nervoso que permitem que as células nervosas comuniquem entre si. O glutamato é o principal neurotransmissor

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



estimulatório nas células nervosas que pode desencadear e manter crises. Por conseguinte, ao bloquear a ação do glutamato, pensa-se que Fycompa impede a ocorrência de crises epiléticas.

Quais os benefícios demonstrados por Fycompa durante os estudos?

Três estudos principais que incluíram um total de 1491 doentes com 12 ou mais anos de idade demonstraram que Fycompa foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) na redução da frequência de crises parciais. No primeiro estudo, a percentagem de doentes que apresentaram uma redução de pelo menos 50 % na frequência das crises foi de 37,6 % nos doentes a tomar 8 mg de Fycompa e de 36,1 % nos doentes a tomar 12 mg de Fycompa, em comparação com 26,4 % nos doentes a receber placebo. No segundo estudo, 33,3 % e 33,9 % dos doentes a tomar 8 mg e 12 mg de Fycompa, respetivamente, mostraram uma redução da frequência das crises de pelo menos 50 %, em comparação com 14,7 % dos doentes a receber placebo. O terceiro estudo mostrou uma redução significativa na frequência das crises apenas nos doentes a tomar 4 e 8 mg de Fycompa, mas não nos doentes a tomar a dose de 2 mg.

Um quarto estudo em 164 doentes com epilepsia generalizada de causa desconhecida também demonstrou que Fycompa foi mais eficaz do que o placebo: 47 dos 81 doentes (58 %) tratados com Fycompa apresentaram uma redução de pelo menos 50 % na frequência das crises, em comparação com 29 dos 81 doentes (36 %) a receber o tratamento simulado. Dados comprovativos de doentes tratados por um período máximo de 2 anos sugeriram que o benefício foi mantido com um tratamento mais prolongado e alguns doentes apresentaram benefícios com doses até 12 mg.

Dados adicionais indicam que Fycompa é tão eficaz nas crianças mais novas como nas crianças com mais de 12 anos de idade.

Quais são os riscos associados a Fycompa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Fycompa (observados em mais de 1 doente em cada 10) são tonturas e sonolência. Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições de utilização relativamente a Fycompa, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Fycompa autorizado na UE?

Os estudos demonstraram que Fycompa, tomado em associação com outros medicamentos antiepiléticos, demonstrou reduzir de forma consistente a frequência das crises epiléticas e os seus efeitos secundários são controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Fycompa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Fycompa?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Fycompa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Fycompa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Fycompa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Fycompa

A23 de julho de 2012, Fycompa recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Fycompa podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fycompa

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.