



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epidyolex (*kanabidiol*)

Prehľad o lieku Epidyolex a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Epidyolex a na čo sa používa?

Liek Epidyolex sa používa v kombinácii s klobazamom na liečbu pacientov vo veku od 2 rokov s Lennox-Gastautovým syndrómom (LGS) alebo Dravetovej syndrómom (DS). Spolu s inými liekmi proti epilepsii sa používa tiež u pacientov vo veku od dvoch rokov aj na liečbu komplexu tuberóznej sklerózy (TSC). Ide o zriedkavé typy epilepsie, ktoré sa začínajú prejavovať v detstve a môžu pretrvávať do dospelosti. Medzi príznaky týchto chorôb patria rôzne druhy záchvatov (kŕčov), abnormálna elektrická aktivita v mozgu, neschopnosť učiť sa a problémy so správaním.

Tieto ochorenia sú zriedkavé, a preto bol liek Epidyolex označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia (liek používaný u zriedkavých ochorení). Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky: ([Dravetovej syndróm](#): 15. októbra 2014, [Lennox-Gastautový syndróm](#): 20. marca 2017; [tuberózna skleróza](#): 17. január 2018).

Liek Epidyolex obsahuje liečivo kanabidiol.

Ako sa liek Epidyolex používa?

Výdaj lieku Epidyolex je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou epilepsie.

Liek Epidyolex je dostupný vo forme tekutiny obsahujúcej 100 mg kanabidiolu na ml. Má sa užívať dôsledne s jedlom alebo bez jedla. Odporúčaná úvodná dávka je 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti podávaná dvakrát denne. Dávky sa odmeriavajú a podávajú perorálne prostredníctvom injekčnej striekačky dodávanej spolu s liekom. Po jednom týždni sa má dávka zvýšiť na 5 mg užívaná dvakrát denne. V závislosti od individuálnej odpovede a od toho, ako dobre je liek tolerovaný, lekár môže postupne dávku zvyšovať na maximálne 10 mg/kg užívanú dvakrát denne v prípade Dravetovej syndrómu a Lennox-Gastautovho syndrómu a na 12,5 mg/kg dvakrát denne v prípade komplexu tuberóznej sklerózy. Viac informácií o používaní lieku Epidyolex si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Epidyolex účinkuje?

Napriek tomu, že spôsob, akým liek účinkuje, nie je úplne známy, predpokladá sa, že liečivo lieku Epidyolex, kanabidiol, pôsobí na ciele, ktoré zohrávajú úlohu pri obehu vápnika v bunkách. Keďže je to dôležité pre prenos elektrických signálov v niektorých nervových bunkách a záchvaty sú spôsobené nadmernou elektrickou aktivitou v mozgu, predpokladá sa, že zmenou obehu vápnika dôjde k zmierneniu alebo prevencii záchvatov u pacientov s Lennox-Gastautovým syndrómom, Dravetovej syndrómom alebo komplexom tuberóznej sklerózy. Takisto sa predpokladá, že kanabidiol pôsobí na adenosín, chemickú štruktúru prenášajúcu informácie v mozgu, ktorá zohráva významnú úlohu pri potláčaní záchvatov.

Aké prínosy lieku Epidyolex boli preukázané v štúdiách?

V rámci piatich štúdií s viac ako 900 pacientmi s Lennox-Gastautovým syndrómom, Dravetovej syndrómom alebo komplexom tuberóznej sklerózy sa preukázalo, že liek Epidyolex po pridaní k iným liekom proti epilepsii znížil po 14 až 16 týždňoch liečby počet záchvatov.

V prvých dvoch štúdiách sa u pacientov s Lennox-Gastautovým syndrómom užívajúcich liek Epidyolex v kombinácii s klobazamom zaznamenalo zníženie počtu záchvatov s pádom (krátkej straty svalového tonusu a zníženej úrovne vedomia zapríčiňujúcich náhle pády) až o 64 % v porovnaní so znížením až o 31 % u pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek) spolu s klobazamom.

V dvoch ďalších štúdiách sa u pacientov s Dravetovej syndrómom pozorovalo zníženie počtu konvulzívnych záchvatov (závažných záchvatov so stratou vedomia) až o 61 % u pacientov užívajúcich liek Epidyolex spolu s klobazamom a až o 38 % u pacientov, ktorí dostávali placebo a klobazam.

V piatej štúdii sa u pacientov s komplexom tuberóznej sklerózy užívajúcich liek Epidyolex v maximálnej dávke 25 mg/kg denne zaznamenalo zníženie počtu záchvatov o 49 % v porovnaní s 27 % u pacientov dostávajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Epidyolex?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Epidyolex (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú somnolencia (ospalosť), znížená chuť do jedla, hnačka, horúčka, únava a zvracanie. Najčastejšou príčinou zastavenia liečby bola zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi (ukazovateľ problémov v pečeni). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Epidyolex sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Epidyolex sa nesmie používať v prípade pacientov s hladinou pečeňových enzýmov, ktorá je viac ako trojnásobne vyššia ako je normálna limitná hodnota, a pacientov s hladinou bilirubínu (ďalší ukazovateľ problémov s pečeni), ktorá je viac ako dvakrát vyššia ako normálna limitná hodnota. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Epidyolex povolený v EÚ?

Na základe hlavných štúdií sa preukázalo, že liek Epidyolex je účinný pri znižovaní počtu záchvatov u pacientov s Lennox-Gastautovým syndrómom, Dravetovej syndrómom alebo komplexom tuberóznej sklerózy, ktorí užívajú iný liek proti epilepsii. Pokiaľ ide o bezpečnosť, liečba liekom Epidyolex súvisí so zvýšeným rizikom výskytu problémov s pečeniou. Toto riziko je možné riadiť pomocou obmedzení a pravidelným monitorovaním pečene a považuje sa za prijateľné vzhľadom na závažnosť ochorení a chýbajúce možnosti liečby. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Epidyolex sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Epidyolex?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Epidyolex boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Epidyolex sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Epidyolex sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Epidyolex

Lieku Epidyolex bolo dňa 19. septembra 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Epidyolex sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2021