



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fycompa (perampanel)

Pregled zdravila Fycompa in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Fycompa in za kaj se uporablja?

Fycompa je zdravilo proti epilepsiji, ki se uporablja za zdravljenje:

- parcialnih napadov (napadov, ki se začnejo v določenem delu možganov), vključno s tistimi, ki jim sledijo generalizirani napadi, ki prizadenejo celotne možgane, pri bolnikih, starejših od štirih let;
- primarnih generaliziranih tonično-kloničnih napadov (daljših napadov, ki prizadenejo večji del možganov ali celotne možgane) pri bolnikih, starejših od sedem let, kadar vzrok epilepsije ni znan.

Zdravilo Fycompa se lahko uporablja samo kot dodatek k drugim zdravilom proti epilepsiji. Vsebuje učinkovino perampanel.

### Kako se zdravilo Fycompa uporablja?

Zdravilo Fycompa se jemlje peroralno enkrat na dan pred spanjem. Tablete zdravila Fycompa se lahko jemljejo s hrano ali brez nje in se ne smejo žvečiti, zdrobiti ali prelomiti. Peroralna suspenzija zdravila Fycompa se lahko jemlje s hrano ali brez nje in jo je treba vedno jemati enako (tj. vedno s hrano ali vedno brez nje).

Priporočeni odmerek ob začetku zdravljenja je za bolnike, starejše od 12 let, 2 mg na dan. Če ga bolnik dobro prenaša, lahko zdravnik odmerek postopoma povečuje za 2 mg na dan vse do največjega dovoljenega odmerka 12 mg na dan. Pri mlajših bolnikih je odmerek odvisen od njihove telesne mase.

Predpisovanje in izdaja zdravila Fycompa je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Fycompa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Fycompa deluje?

Učinkovina v zdravilu Fycompa, perampanel, je zdravilo proti epilepsiji. Epilepsijo povzroča prekomerna električna dejavnost v možganih. Čeprav natančen mehanizem delovanja zdravila Fycompa ni povsem znan, se domneva, da zavira delovanje živčnega prenašalca glutamata. Živčni prenašalci so naravno prisotne kemične snovi v živčnem sistemu, ki omogočajo medsebojno komunikacijo živčnih celic. Glutamat je glavni spodbujevalni živčni prenašalec v živčnih celicah, ki lahko sproži in vzdržuje napade. Zdravilo Fycompa naj bi tako z zaviranjem delovanja glutamata ustavilo pojav epileptičnih napadov.

**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



## **Kakšne koristi zdravila Fycompa so se pokazale v študijah?**

Tri glavne študije, v katerih je sodelovalo skupno 1 491 bolnikov, starejših od 12 let, so pokazale, da je bilo zdravilo Fycompa pri zmanjševanju pogostosti parcialnih napadov učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). V prvi študiji je delež bolnikov, pri katerih je prišlo do najmanj 50-odstotnega upada pogostosti napadov, znašal 37,6 % pri bolnikih, ki so jemali 8-miligramski odmerek zdravila Fycompa, ter 36,1 % pri bolnikih, ki so jemali 12-miligramski odmerek, medtem ko je ta delež pri bolnikih, ki so jemali placebo, znašal 26,4 %. V drugi študiji je do najmanj 50-odstotnega upada pogostosti napadov prišlo pri 33,3 % bolnikov, ki so jemali 8-miligramski odmerek zdravila Fycompa, in pri 33,9 % bolnikov, ki so jemali 12-miligramski odmerek, medtem ko je ta delež pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 14,7 %. Tretja študija je pokazala znatno zmanjšanje pogostosti napadov samo pri bolnikih, ki so jemali 4- in 8-miligramski odmerek zdravila Fycompa, ne pa pri bolnikih, ki so jemali 2-miligramski odmerek.

Četrta študija, v katero je bilo vključenih 164 bolnikov z generalizirano epilepsijo neznanega vzroka, je prav tako pokazala, da je bilo zdravilo Fycompa učinkovitejše od placeba: do najmanj 50-odstotnega zmanjšanja pogostosti napadov je prišlo pri 47 od 81 (58 %) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Fycompa, medtem ko je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, do takšnega zmanjšanja prišlo pri 29 od 81 (36 %) bolnikov. Podporni dokazi iz evidenc bolnikov, ki so jih zdravili do dve leti, kažejo, da se je učinek zdravila pri daljšem zdravljenju ohranil in da so pri nekaterih bolnikih odmerki do 12 mg pokazali določene koristi.

Dodatni podatki kažejo, da je zdravilo Fycompa pri mlajših otrocih enako učinkovito kot pri otrocih, starejših od 12 let.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fycompa?**

Najpogostejša neželena učinka zdravila Fycompa (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta omotica in somnolenca (zaspanost). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Fycompa glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Fycompa odobreno v EU?**

Študije so pokazale, da zdravilo Fycompa, uporabljeno sočasno z drugimi zdravili proti epilepsiji, dosledno zmanjšuje pogostost epileptičnih napadov in da so njegovi neželeni učinki obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Fycompa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fycompa?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fycompa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Fycompa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Fycompa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Fycompa**

Za zdravilo Fycompa je bilo 23. julija 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Fycompa so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.