



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fycompa (perampanel)

Información general sobre Fycompa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Fycompa y para qué se utiliza?

Fycompa es un medicamento antiepiléptico para el tratamiento de:

- las crisis de inicio parcial (crisis que se inician en una parte concreta del cerebro), incluyendo las seguidas de crisis generalizadas que afectan a todo el cerebro, en pacientes a partir de 4 años de edad;
- las crisis tónicoclónicas generalizadas primarias (ataques epilépticos fuertes que afectan a la mayor parte o a la totalidad del cerebro) en pacientes a partir de 7 años de edad, cuando se desconoce la causa de la epilepsia.

Fycompa solo se utilizará como terapia «complementaria» de otros medicamentos antiepilépticos. Contiene el principio activo perampanel.

¿Cómo se usa Fycompa?

Fycompa se ingiere por vía oral, una vez al día, antes de acostarse. Los comprimidos de Fycompa se pueden tomar con o sin alimento y no se deben masticar, triturar ni partir. La suspensión oral de Fycompa debe tomarse con o sin alimentos y deberá ingerirse siempre de la misma manera (es decir, siempre con o sin alimentos).

Para pacientes mayores de 12 años, la dosis recomendada en la fase inicial del tratamiento es de 2 mg al día, y si fuese bien tolerada, el médico podrá incrementarla progresivamente en 2 mg/día hasta alcanzar una dosis máxima de 12 mg diarios. En pacientes más jóvenes, la dosis dependerá del peso corporal.

Fycompa solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Fycompa, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Fycompa?

El principio activo de Fycompa, el perampanel, es un medicamento antiepiléptico. La causa de la epilepsia es una excesiva actividad eléctrica del cerebro. Aunque no se ha dilucidado exactamente el

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



mecanismo de actuación preciso de Fycompa, se cree que bloquea la acción de un neurotransmisor, el glutamato. Los neurotransmisores son sustancias químicas presentes de forma natural en el sistema nervioso que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. El glutamato es el principal neurotransmisor estimulante de las células nerviosas capaz de desencadenar y mantener las convulsiones. Por consiguiente, se considera que al bloquear la acción del glutamato Fycompa evita que se produzcan crisis epilépticas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Fycompa en los estudios realizados?

Tres estudios principales realizados en un total de 1 491 pacientes de 12 años de edad y mayores demostraron que Fycompa fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en la reducción de la frecuencia de las crisis parciales. En el primer estudio, el porcentaje de pacientes que experimentaron una disminución de la frecuencia de al menos un 50 % fue del 37,6 % en el caso de los pacientes que habían tomado 8 mg de Fycompa y del 36,1 % en el caso de los que habían tomado 12 mg de Fycompa, en comparación con el 26,4 % en los pacientes que tomaban placebo. En el segundo estudio, el 33,3 % y el 33,9 % de los pacientes que tomaban respectivamente 8 mg y 12 mg de Fycompa presentaron una disminución en la frecuencia de las crisis de al menos el 50 %, frente a un 14,7 % de los pacientes que habían tomado placebo. El tercer estudio mostró una disminución significativa de la frecuencia de las crisis únicamente en pacientes que habían tomado 4 mg y 8 mg de Fycompa, pero no en pacientes que habían tomado una dosis de 2 mg.

Un cuarto estudio en el que participaron 164 pacientes con epilepsia generalizada de causa desconocida también demostró que Fycompa era más eficaz que el placebo: 47 de los 81 pacientes (58 %) a los que se administró Fycompa presentaban una reducción de, al menos, el 50 % en la frecuencia de las crisis, frente a 29 de 81 (36 %) en el caso de aquellos a los que se administró un tratamiento ficticio. Las pruebas empíricas de pacientes tratados durante 2 años indicaron que con un tratamiento más prolongado se mantenían los beneficios y que algunos pacientes podían beneficiarse de dosis de hasta 12 mg.

Otros datos indican que Fycompa es igual de eficaz tanto en niños menores como mayores de 12 años.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Fycompa?

Los efectos adversos más frecuentes de Fycompa (observados en más de 1 paciente de cada 10) son mareos y somnolencia. Para consultar la lista completa de efectos adversos y de restricciones con Fycompa, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Fycompa en la UE?

El CHMP consideró que Fycompa, tomado conjuntamente con otros medicamentos antiepilépticos, mostraba una reducción constante de la frecuencia de los ataques epilépticos y que sus efectos adversos eran controlables. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Fycompa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Fycompa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Fycompa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Fycompa se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Fycompa se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Fycompa:

Fycompa recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de julio de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Fycompa en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020