



Fycompa[®]
perampanel

**Vergleichende 12-monatige
Retentionsrate, Wirksamkeit
und Verträglichkeit von
Perampanel bei Verwendung
als erstes Add-on oder als
späte Add-on-Behandlung bei
Patienten mit fokalen Epilepsien**

COM-PER Studie

Canas N, Félix C, Silva V, Arraiolos A, Fernandez-Llimos F
Seizure. 2021 Mar;86:109-115

Fycompa[®]
ist auch als
orale Suspension
verfügbar.



STUDIENDESIGN¹



Multizentrisch
(Portugal)



Retrospektiv



Erwachsene mit
fokaler
Epilepsie (N=80)



PER als 1. *Add-on*
(N=21) oder spätes
Add-on (N=60)

STUDIENZIELE¹

- Vergleich der **Retentionsraten nach 12 Monaten** bei Patienten, die PER als 1. *Add-on* erhielten mit jenen, die mit PER als spätem *Add-on* behandelt wurden.
- Bewertung der **Wirksamkeit und Verträglichkeit nach 12 Monaten** bei Patienten, die PER als 1. *Add-on* erhielten im Vergleich mit jenen, die mit PER als spätem *Add-on* behandelt wurden.
- Bestimmung der Retentionsrate und Wirksamkeit nach 12 Monaten bei Patienten mit **fokal zu bilateral tonisch-klonischen Anfällen**, die PER als 1. *Add-on* erhielten im Vergleich mit jenen, die mit PER als spätem *Add-on* behandelt wurden.

PER als 1. *Add-on*

- PER in Kombination mit einer Monotherapie.
- Behandlung mit insgesamt 2 ASMs.

PER als spätes *Add-on*

- PER in Kombination mit 2 oder mehr ASMs.
- hochrefraktäre Patienten, die im Verlauf ihrer Behandlung auf ≥ 3 ASMs nicht ansprachen (Mittelwert=5, einschließlich Epilepsiechirurgie u. VNS).

Fachkurzinformation

Bezeichnung des Arzneimittels: Fycompa 2 mg/ 4 mg/ 6 mg/ 8 mg/ 10 mg/ 12 mg Filmtabletten. Fycompa 0,5 mg/ml Suspension zum Einnehmen.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: eine Fycompa 2 mg/ 4 mg/ 6 mg/ 8 mg/ 10 mg/ 12 mg Filmtablette enthält 2 mg/ 4 mg/ 6 mg/ 8 mg/ 10 mg/ 12 mg Perampanel. Jeder ml Fycompa Suspension zum Einnehmen enthält 0,5 mg Perampanel. **Sonstige Bestandteile:** Fycompa 2 mg, 4 mg Filmtabletten: Tablettkern: Lactose-Monohydrat, Hyprollose (5,0 - 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Povidon K-29/32, Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Fycompa 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg Filmtabletten: Tablettkern: Lactose-Monohydrat, Hyprollose (5,0 - 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Povidon K-29/32, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Fycompa 2 mg Filmtabletten: Filmüberzug: Hypromellose 2910, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172); Fycompa 4 mg, 6mg Filmtabletten: Filmüberzug: Hypromellose 2910, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172); Fycompa 8 mg Filmtabletten: Filmüberzug: Hypromellose 2910, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172); Fycompa 10 mg Filmtabletten: Filmüberzug: Hypromellose 2910, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132); Fycompa 12 mg Filmtabletten: Filmüberzug: Hypromellose 2910, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132). Fycompa Suspension: Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend)(Ph.Eur.)(E420), Mikrokristalline Cellulose (E460), Carmellose-Natrium (E466), Poloxamer 188, Simecton-Emulsion 30 % (enthält gereinigtes Wasser, Dimeticon, Polysorbat 65, Methylcellulose, Kieselgel, Macrogolstearat, Sorbinsäure, Benzoessäure und Schwefelsäure, Citronensäure (E330), Natriumbenzoat (E211), Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Fycompa (Perampanel) wird angewendet als Zusatztherapie bei fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung bei Patienten ab 4 Jahren und primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Patienten ab 7 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (IGE). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Weitere Angaben** zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. **Inhaber der Zulassung:** Eisai GmbH, Edmund-Rumpler-Straße 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland, E-Mail: medinfo_de@eisai.net. **Vertrieb in Österreich:** Eisai GesmbH, 1220 Wien, E-Mail: kontakt_wien@eisai.net. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antiepileptika, Andere Antiepileptika. **ATC-Code:** N03AX22. **Stand der Information:** August 2022.