Fycompa® perampanel

Fycompa® auch als orale Suspension erhältlich

ANTIEPILEPTIKUM MIT BREITEM ANWENDUNGSSPEKTRUM[2]

1

PRO TAG ZUM SCHLAFENGEHEN[3]

PERADON-STUDIE

Wirksamkeit und Sicherheit von Perampanel als frühe Zusatztherapie bei Patienten mit Epilepsie und fokalen Anfällen in der klinischen Routinepraxis: Prospektive Studie in Spanien

Javier Abril Jaramillo [a], José Carlos Estévez María [b], Juan Miguel Girón Úbeda [c], Óscar Vega López [d], María Elena Calzado Rivas [c], Hernando Pérez Díaz [a], Guillermina García Martín [e], Elena Vila Herrero [f], María Isabel Chamorro-Muñoz [e], Fernando Vázquez Gutiérrez [g], Cristina de la Fuente Cañete [h], Luis Redondo Verge [i], Nazaret Peláez Viña [b], Patricia Santágueda [j], Juan Jesús Rodríguez Uranga [a]

[a] Centro de Neurología Avanzada, Sevilla, Spanien; [b] Hospital Reina Sofía, Córdoba, Spanien; [c] Hospital de Jerez de la Frontera, Jerez, Spanien; [d] Hospital Cruz Roja, Córdoba, Spanien; [e] Hospital Virgen de la Victoria, Málaga, Spanien; [f] Hospital Quirón, Málaga, Spanien; [g] Hospital de Torrecárdenas, Almería, Spanien; [h] Hospital Vithas Xanit, Málaga, Spanien; [i] Hospital Virgen de la Macarena, Sevilla, Spanien; [j] Biodatos S.A., Madrid,

Eisai

STUDIENDESIGN UND -ZIELE

Prospektive,
Beobachtungsstudie

multizentrische
Beobachtungsstudie

PER als 1. oder 2. Add-on

Patienten ≥ 12 Jahren

Klinische Diagnose
einer fokalen Epilepsie
(einschl. fokal zu bilateral tonisch-klonisch)

Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit der frühen Zusatztherapie mit PER
nach 6 und 12 Monaten bei Patienten mit diagnostizierter fokaler Epilepsie.

1. *Add-on*: Zugabe von PER zur Monotherapie mit einem Antiepileptikum*
2. *Add-on*: Zugabe von PER zur Kombinationstherapie mit zwei Antiepileptika**

Erste prospektive Beobachtungsstudie
zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von PER als frühe Zusatzbehandlung

PER: Perampanel; **AED(s):** anti-epileptic drug(s) - Antiepileptikum(a)
*Diese Patienten hatten zuvor keine andere AED-Monotherapie erhalten. **Diese Patienten hatten zuvor keine andere Behandlung als diese beiden AEDs erhalten.

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: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hyprolose (5,0 - 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Povidon K-29/32, Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Fycompa 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg Filmtabletten: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hyprolose (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, Simeticon-Emulsion 30 % (enthält gereinigtes Wasser, Dimeticon, Polysorbat 65, Methylcellulose, Kieselgel, Macrogolstearat, Sorbinsäure, Benzoesäure 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.

AT-FYC-21-00036; Oktober 2022