



Elektroklinische Untersuchung bei Epilepsie-Patienten mit generalisierten Anfällen und Perampanel als Zusatztherapie

Francisco Javier Montoya Gutiérrez^{a,b},
Mónica Díaz Román^b, Dolors Cerveró Albert^b

^a Unidad de Epilepsia, Servicio de Neurología, Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, Spanien

^b Unidad de Epilepsia, Servicio de Neurofisiología Clínica, Hospital Lluís Alcanyis, Xàtiva, Valencia, Spanien

Epilepsy Res. 2020;165:106378



STUDIENDESIGN



Unizentrisch



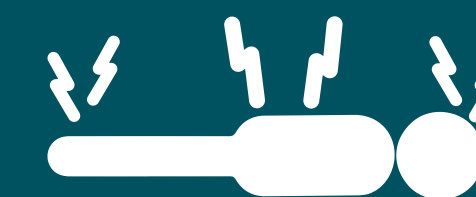
1-jährige retrospektive Beobachtungsstudie



≥ 12 Jahre, mit der Diagnose Epilepsie



Perampanel als Zusatztherapie



Nicht kontrollierte, generalisierte Anfälle

ZIELE*

Primäres Ziel

Beurteilung der **Wirkung** der Zusatztherapie mit **Perampanel** bei **epileptiformen Entladungen****

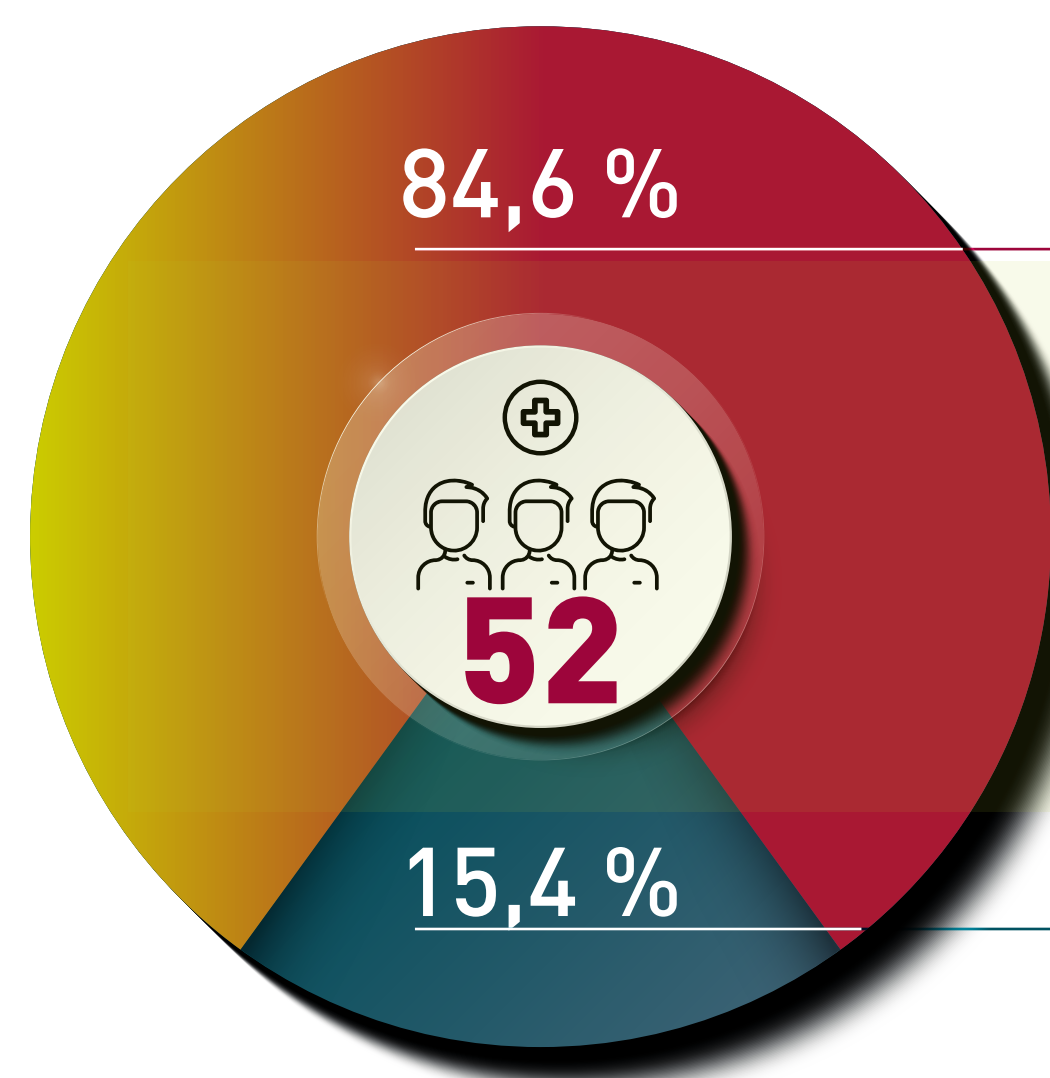


Sekundäre Ziele

Wirksamkeit: Responderrate ≥50 % und Anfallsfreiheit
Sicherheit und Verträglichkeit: Auftreten unerwünschter Ereignisse und Absetzen wegen unerwünschter Ereignisse

ERGEBNISSE

STUDIENPOPULATION



Primär generalisierte Epilepsie

Alle Patienten starteten die Behandlung mit 2 mg und bei den meisten war die Titration 2 mg alle 2 Wochen. Nach 12 Wochen war die **häufigste Dosis** von PER **4 mg**.

Fokale Epilepsie mit sekundär generalisierten Anfällen



*Gemessen nach 3, 6 und 12 Monaten der Behandlung. **Beurteilt mittels der Veränderung der Anzahl und Dauer der Entladungen am EEG.
PER: Perampanel; EEG: Elektroenzephalogramm

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, Hyprolöse (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, Hyprolöse (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.