

PERMIT Studie:

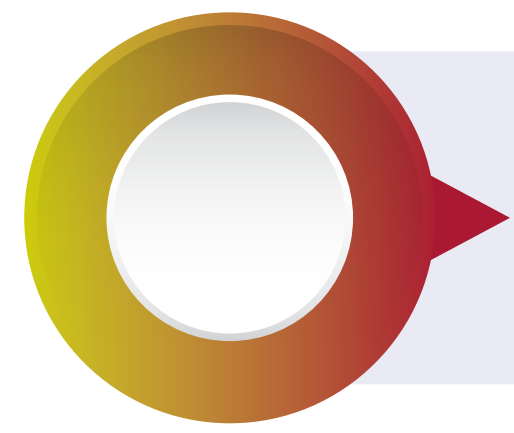
Eine globale Studie zur gepoolten Analyse der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Perampanel in der klinischen Praxis

Villanueva V, D'Souza W, Goji H, Kim DW, Liguori C, McMurray R, Najm I, Santamarina E, Steinhoff BJ, Vlasov P, Wu T, Trinka E; PERMIT pooled analysis participants. PERMIT study: a global pooled analysis study of the effectiveness and tolerability of perampanel in routine clinical practice. *J Neurol.* 2022;269:1957–1977. doi: 10.1007/s00415-021-10751-y.



QR-Code scannen,
um die vollständige
Veröffentlichung
der **PERMIT Studie**
aufzurufen

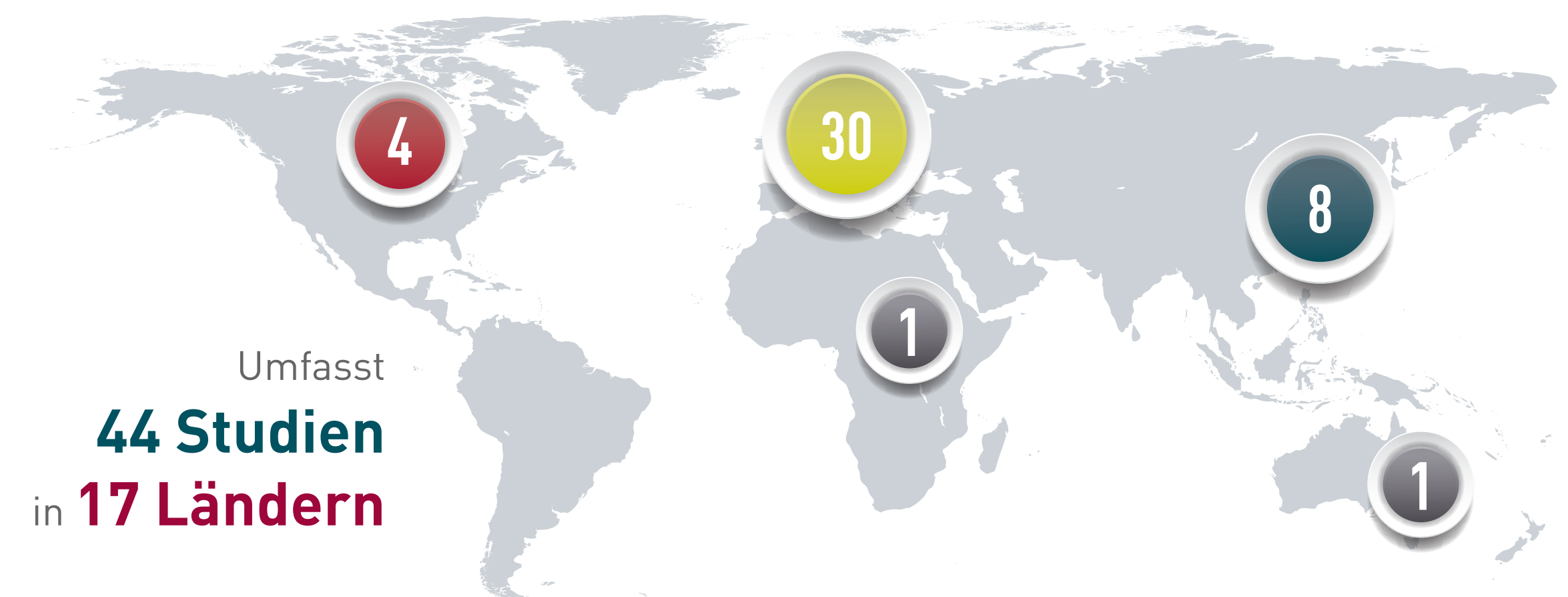




PERMIT STUDIE

Studiendesign

- PERMIT ist eine gepoolte Auswertung von **klinischen Praxisdaten**
- **>5000 Patienten**, die in der klinischen Praxis mit Perampanel behandelt wurden



Zielsetzung:

Auswertung von **Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Perampanel** bei Anwendung in der **klinischen Praxis**

Ergebnisse



Baseline-Merkmale



Retentionsrate



Wirksamkeit



Sicherheit und Verträglichkeit

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, Simecon-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.

Referenz:

Villanueva V, et al. PERMIT study: a global pooled analysis study of the effectiveness and tolerability of perampanel in routine clinical practice. J Neurol. 2022;269:1957–1977



hvc
human health care