



21 декабря 2020 г.  
ООО «Эйсай»

## **КОМПАНИЯ «ЭЙСАЙ» ПОЛУЧИЛА ОДОБРЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ФАЙКОМПА® У ДЕТЕЙ**

ООО «Эйсай» (штаб-квартира: Токио, генеральный директор: Харуо Наито; «Эйсай») информирует о получении положительного решения Министерства Здравоохранения Российской Федерации на расширение показаний для применения созданного и разработанного компанией противоэпилептического препарата (ПЭП) Файкомпа® (международное непатентованное наименование: перампанел) для применения у детей в качестве средства дополнительной терапии парциальных приступов (ПП) при наличии или отсутствии вторично-генерализованных приступов с 4 лет и старше, а также в качестве средства дополнительной терапии при первичных генерализованных тонико-клонических приступах (ПГТКП) у пациентов с идиопатической генерализованной эпилепсией в возрасте 7 лет и старше<sup>1</sup> (ранее — 12 лет и старше).

Регистрация данных показаний основана на полученных результатах клинических исследований фазы III (исследование 311)<sup>2</sup> и фазы II (исследование 232)<sup>3</sup>, проведенных в разных странах для оценки эффективности и безопасности перампанела в качестве препарата дополнительной терапии ПП или ПГТКП у детей с эпилепсией. В исследовании 311 оценивали безопасность, переносимость и связь «экспозиция — эффективность» препарата Файкомпа, применяемого в качестве препарата дополнительной терапии у детей в возрасте от 4 до 12 лет с недостаточно контролируруемыми ПП или ПГТКП.<sup>2</sup> В исследовании 232 изучали фармакокинетику, эффективность и долгосрочную безопасность препарата Файкомпа, применяемого в качестве препарата дополнительной терапии у детей с эпилепсией (в возрасте от 2 до 12 лет).<sup>3</sup>

Файкомпа® — первый в своем классе ПЭП в форме таблеток для приема один раз в сутки, разработанный в исследовательских лабораториях «Эйсай» в Цукубе, Япония, представляет собой высокоселективный неконкурентный антагонист АМРА-рецепторов, снижающий гипервозбуждение нейронов, связанное с эпилептическими приступами, за счет подавления активности глутамата на уровне АМРА-рецепторов на постсинаптических мембранах.<sup>1</sup>

Препарат Файкомпа зарегистрирован более чем в 70 странах, включая Японию, США, Китай и другие страны Европы и Азии. В настоящее время препарат Файкомпа® одобрен в Японии и США в виде монотерапии и дополнительной терапии ПП (при наличии или отсутствии вторично-генерализованных приступов) у пациентов с эпилепсией в возрасте 4 лет и старше, а также в качестве препарата дополнительной терапии ПГТКП у пациентов с эпилепсией в возрасте 12 лет и старше. Комитетом по лекарственным препаратам для медицинского применения (СНМР) Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) было также одобрено расширение показаний для применения препарата Файкомпа у детей в качестве препарата дополнительной терапии ПП при наличии или отсутствии вторично-генерализованных приступов с 4 лет и старше и при ПГТКП в возрасте 7 лет и старше. На сегодняшний день препарат Файкомпа использовали по различным показаниям для лечения более чем 300 000 пациентов во всем мире.

Дата выпуска – декабрь 2020

Код - RU-FYC-20-00095



Компания Эйсай рассматривает неврологию, в том числе лечение эпилепсии, как одну из основных терапевтических областей. Своей миссией Эйсай считает полное избавление от приступов как можно большего количества пациентов с эпилепсией, предлагая с этой целью несколько лекарственных препаратов для лечения эпилепсии в России, включая препарат Файкомпа®. Мы стремимся удовлетворять различные потребности, приносить пользу пациентам с эпилепсией и их семьям, постоянно разрабатывая новые лекарственные препараты.

### **Об исследовании 311<sup>2</sup>**

Исследование 311 — это международное (США, Европа, Япония, Южная Корея) открытое клиническое исследование фазы III для оценки безопасности, переносимости и связи «экспозиция—эффективность» суспензии препарата Файкомпа для приема внутрь в качестве средства дополнительной терапии у 180 детей с эпилепсией в возрасте от 4 до 12 лет и недостаточно контролируемые ПП или ПГТКП. Данное исследование состояло из фазы лечения, включающей период титрования длительностью до 11 недель и период поддерживающей терапии до 12 недель, а также фазы продолжения терапии. Участники исследования принимали препарат Файкомпа внутрь в дозе от 2 до 16 мг один раз в сутки перед сном. Первичными конечными точками являлись безопасность и переносимость. Эффективность была такой же, как у пациентов в возрасте 12 лет и старше. Наиболее частыми нежелательными явлениями (с частотой 10% или выше) в этом исследовании были сонливость, ринофарингит, лихорадка, рвота, головокружение, гриппоподобные симптомы и раздражительность, что согласуется с установленным профилем безопасности препарата Файкомпа.

### **Об исследовании 232<sup>3</sup>**

Исследование 232 — это международное (США, Европа) многоцентровое открытое клиническое исследование с фазой продолжения терапии у 50 детей с эпилепсией (в возрасте от 2 до 12 лет). В исследовании оценивали фармакокинетику, безопасность, переносимость и эффективность суспензии препарата Файкомпа для приема внутрь, используемой одновременно с другими ПЭП. Дозу препарата Файкомпа, принимаемую один раз в сутки, титровали от 0,015 мг/кг до 0,18 мг/кг; по результатам 11 недель лечения и фазы продолжения терапии (41 неделя) подтверждена долгосрочная безопасность. Нежелательные явления (с частотой 10% и выше в группах препарата Файкомпа) в исследовании 232 включали лихорадку, утомляемость, рвоту, раздражительность, сонливость, головокружение, инфекцию верхних дыхательных путей.

### **Об эпилепсии**

Эпилепсию классифицируют по типу приступов, при этом на парциальные приступы приходится примерно 60% случаев эпилепсии. При парциальном приступе возникает нарушение электрической активности в ограниченном участке головного мозга, которое впоследствии может распространяться по всему мозгу, трансформируя приступы в генерализованные (известные как вторично-генерализованные приступы). При генерализованном приступе нарушения электрической активности возникают во всем головном мозге и могут сопровождаться потерей сознания или физическими симптомами со стороны всего тела.

Эпилепсией страдает около 1 миллиона человек в Японии<sup>5</sup>, 3,4 миллиона человек в США<sup>6</sup>, 6 миллионов человек в Европе и примерно 60 миллионов человек во всем мире. Поскольку примерно у 30% пациентов с эпилепсией не удается достичь контроля

Дата выпуска – декабрь 2020

Код - RU-FYC-20-00095



приступов с помощью имеющихся в настоящее время ПЭП<sup>4</sup>, для этого заболевания характерны существенные неудовлетворенные медицинские потребности. Эпилепсия может дебютировать в любом возрасте, однако чаще всего она встречается у детей и пожилых людей. Поскольку причины и клинические симптомы детской эпилепсии неоднородны, а прогнозы могут варьироваться от очень благоприятных до резистентных случаев, лечение каждого пациента требует индивидуального подхода.

#### Литература:

<sup>1</sup> Инструкция по применению лекарственного препарата Файкомпа® (перампанел) с изменениями от 7.12.2020 (РУ-ЛП-002200 от 23.08.2013). Доступ по ссылке:

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=af1b55d0-26eb-4fe3-b594-db3792f89e2f&t=](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=af1b55d0-26eb-4fe3-b594-db3792f89e2f&t=)

Последний доступ: декабрь, 2020

<sup>2</sup> A. Fogarasi et al. Open-label study to investigate the safety and efficacy of adjunctive perampanel in pediatric patients (4 to <12 years) with inadequately controlled focal seizures or generalized tonic-clonic seizures *Epilepsia*. 2020 Jan;61(1):125-137.

<sup>3</sup> J. Ben Renfro et al. Adjunctive Perampanel Oral Suspension in Pediatric Patients From  $\geq 2$  to <12 Years of Age With Epilepsy: Pharmacokinetics, Safety, Tolerability, and Efficacy *J Child Neurol*. 2019 Apr;34(5):284-294

<sup>4</sup> “The Epilepsies and Seizures: Hope Through Research. What are the epilepsies?” National Institute of Neurological Disorders and Stroke, accessed May 24, 2016, [http://www.ninds.nih.gov/disorders/epilepsy/detail\\_epilepsy.htm#230253109](http://www.ninds.nih.gov/disorders/epilepsy/detail_epilepsy.htm#230253109) Последний доступ: декабрь 2020

<sup>5</sup> Japanese Declaration on Epilepsy September 30, 2013. The Japan Epilepsy Society Japan Epilepsy Association.

<sup>6</sup> Epilepsy Prevalence in the United States. Доступ по ссылке:

<https://www.cdc.gov/epilepsy/data/index.html#:~:text=Epilepsy%20Prevalence%20in%20the%20United%20States&text=This%20is%20about%203.4%20million,in%20the%20data%20table%20below>. Последний доступ:

декабрь, 2020

#### Краткая инструкция по применению лекарственного препарата Файкомпа® (перампанел) с изменениями от 7.12.2020 (РУ – ЛП-002200 от 23.08.2013 г.)

**Показания:** для дополнительного лечения парциальных приступов с вторично-генерализованными приступами или без них у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет с эпилепсией; для дополнительного лечения парциальных приступов с вторично-генерализованными приступами или без них у детей в возрасте от 4 до 11 лет с эпилепсией; для дополнительного лечения первично-генерализованных тонико-клонических приступов у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет с идиопатической генерализованной эпилепсией; для дополнительного лечения первично-генерализованных тонико-клонических приступов у детей в возрасте от 7 до 11 лет с идиопатической генерализованной эпилепсией. **Противопоказания:** Гиперчувствительность к перампанелу или любому из вспомогательных веществ препарата. Тяжелая почечная или печеночная недостаточность; пациенты, находящиеся на гемодиализе. Дети младше 4 лет с парциальными приступами при наличии или отсутствии вторично-генерализованных приступов (данные по эффективности и безопасности отсутствуют). Дети младше 7 лет с первично-генерализованными тонико-клоническими приступами идиопатической генерализованной эпилепсии (данные по эффективности и безопасности отсутствуют). Дети в возрасте от 4 до 11 лет с массой тела менее 30 кг (для данной лекарственной формы). Непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. **Побочное действие:** очень часто ( $\geq 1/10$  случаев): головокружение, сонливость; часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): снижение аппетита, повышение аппетита, агрессия, гнев, беспокойство, спутанность сознания, атаксия, дизартрия, нарушение равновесия, повышенная раздражительность, диплопия, нечеткость зрения, центральное головокружение, тошнота, боль в спине, нарушение походки, утомляемость, повышение массы тела, падения; нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): суицидальное мышление, попытка суицида; частота неизвестна: лекарственно-обусловленная эозинофилия с системными симптомами (DRESS-синдром), синдром Стивенса-Джонсона. **Способ применения и дозы:** Перампанел принимают внутрь 1 раз в день перед сном независимо от приема пищи. Таблетку необходимо проглатывать целиком, запивая

Дата выпуска – декабрь 2020

Код - RU-FYC-20-00095

ООО «Эйсай» 117342, г. Москва, улица Профсоюзная, д. 65, к.1, этаж 21, комн. 5.02.

Тел. +7 (495) 580-7026, +7 (495) 580-7027 e-mail: [info\\_russia@eisai.net](mailto:info_russia@eisai.net); [www.eisai.ru](http://www.eisai.ru)



стаканом воды. Таблетку нельзя жевать, крошить или разламывать. Таблетка не может быть аккуратно разделена, так как на ней нет риски. Дозу препарата Файкомпа® подбирают в зависимости от индивидуального клинического ответа, чтобы достичь оптимального баланса между эффективностью и переносимостью. Врач должен выписать наиболее подходящую дозировку препарата в зависимости от массы тела и рекомендуемой ежедневной дозы. Было показано, что перампанел в суточных дозах от 4 до 12 мг эффективен при лечении парциальных эпилептических приступов. Прием препарата Файкомпа® следует начинать с дозы 2 мг/сутки. Доза может быть увеличена в зависимости от клинического ответа и переносимости с шагом 2 мг (один раз в неделю либо один раз в две недели с учетом периода полувыведения препарата) до 4-8 мг/сутки. В зависимости от индивидуального клинического ответа и переносимости препарата в дозе 8 мг/сутки, возможно дальнейшее повышение дозы до 12 мг/сутки с шагом 2 мг. У пациентов, одновременно получающих ПЭП, не уменьшающие период полувыведения перампанела, титрация дозы перампанела должна происходить не чаще, чем с двухнедельными интервалами. У пациентов, одновременно получающих ПЭП, уменьшающие период полувыведения перампанела, следует титровать (увеличивать) дозу перампанела не чаще, чем один раз в неделю.

*Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставляемой компанией-производителем. Компания Эйсай не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.*

Дата выпуска – декабрь 2020

Код - RU-FYC-20-00095

ООО «Эйсай» 117342, г. Москва, улица Профсоюзная, д. 65, к.1, этаж 21, комн. 5.02.  
Тел. +7 (495) 580-7026, +7 (495) 580-7027 e-mail: [info\\_russia@eisai.net](mailto:info_russia@eisai.net); [www.eisai.ru](http://www.eisai.ru)