

ISSN 2077-8333 (print)
ISSN 2311-4088 (online)

ЭПИЛЕПСИЯ и пароксизмальные состояния

2020 Том 12 №4



EPILEPSY AND PAROXYSMAL CONDITIONS

2020 Vol. 12 №4

www.epilepsia.su

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта www.epilepsia.su. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.



21 декабря 2020 г.
ООО «Эйсай»

ISSN 2077-8333 (print)
ISSN 2311-4088 (online)

КОМПАНИЯ «ЭЙСАЙ» ПОЛУЧИЛА ОДОБРЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ НА ПРИМЕНЕНИЕ ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ФАЙКОМПА® У ДЕТЕЙ

**THE EISAI COMPANY HAS GOT APPROVAL BY THE MINISTRY OF HEALTH OF THE RUSSIAN
FEDERATION ON THE USE OF ANTIEPILEPTIC DRUG FYCOMPA® IN CHILDREN**

ООО «Эйсай» (штаб-квартира в Токио, генеральный директор Харуо Наито) информирует о получении положительного решения Министерства здравоохранения Российской Федерации по поводу расширения показаний для применения созданного и разработанного компанией противоэpileптического препарата (ПЭП) Файкомпа® (международное непатентованное наименование: перампанел) у детей в возрасте от 4 лет в качестве средства дополнительной терапии парциальных приступов (ПП) при наличии или отсутствии вторично генерализованных приступов, а также в качестве средства дополнительной терапии при первичных генерализованных тонико-клонических приступах (ПГТКП) у пациентов в возрасте от 7 лет с идиопатической генерализованной эпилепсией (ранее – от 12 лет) [1].

Регистрация данных показаний основана на полученных результатах клинических исследований фазы III (исследование 311) [2] и фазы II (исследование 232) [3], 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» Файкомпа®, применяемого в качестве препарата дополнительной терапии у детей в возрасте от 4 до 12 лет с недостаточно контролируемыми ПП или ПГТКП [2]. В исследовании 232 изучали фармакокинетику, эффективность и долгосрочную безопасность Файкомпа®, применяемого в качестве препарата дополнительной терапии у детей с эпилепсией в возрасте от 2 до 12 лет [3].

Файкомпа® – первый в своем классе ПЭП в форме таблеток для приема 1 раз в сутки, разработанный в исследовательских лабораториях «Эйсай» в Цукубе

(Япония). Это высокоселективный неконкурентный антагонист AMPA-рецепторов, снижающий гипервозбуждение нейронов, связанное с эпилептическими приступами, за счет подавления активности глутамата на уровне AMPA-рецепторов на постсинаптических мембранах [1].

Препарат Файкомпа® зарегистрирован более чем в 70 странах, включая Японию, Китай и другие страны Азии, а также страны Европы и США. В настоящее время препарат 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 от 4 лет, а также в качестве препарата дополнительной терапии ПГТКП у пациентов с эпилепсией в возрасте от 12 лет. Комитетом по лекарственным препаратам для медицинского применения (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA) было также одобрено расширение показаний для применения Файкомпа® у детей в возрасте от 4 лет в качестве препарата дополнительной терапии ПП при наличии или отсутствии вторично генерализованных приступов, а также при ПГТКП у пациентов в возрасте от 7 лет. На сегодняшний день препарат использовали по различным показаниям для лечения более чем 300 тыс. пациентов во всем мире.

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 средств для применения в России, включая препарат

Файкомпа®. Мы стремимся приносить пользу пациентам с эпилепсией и их семьям, постоянно разрабатывая новые лекарственные препараты.

Об исследовании 311 [2]

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 в возрасте от 4 до 12 лет с эпилепсией и недостаточно контролируемые ПП или ПГТКП. Данное исследование состояло из фазы лечения, включающей период титрования длительностью до 11 нед и период поддерживающей терапии до 12 нед, а также фазы продолжения терапии. Участники исследования принимали препарат Файкомпа® внутрь в дозе от 2 до 16 мг 1 раз в сутки перед сном. Первичными конечными точками являлись безопасность и переносимость. Эффективность была такой же, как у пациентов в возрасте от 12 лет. Наиболее частыми нежелательными явлениями (с частотой 10% и выше) в этом исследовании были сонливость, ринофарингит, лихорадка, рвота, головокружение, гриппоподобные симптомы и раздражительность, что согласуется с установленным профилем безопасности препарата.

Об исследовании 232 [3]

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 Файкомпа®, принима-

емую 1 раз в сутки, титровали от 0,015 мг/кг до 0,18 мг/кг; по результатам 11 нед лечения и фазы продолжения терапии (41 нед) подтверждена долгосрочная безопасность. Нежелательные явления (с частотой 10% и выше в группах препарата Файкомпа®) 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. 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 страдают около 1 млн человек в Японии [4], 3,4 млн в США [5], 6 млн в Европе и около 60 млн человек во всем мире. Поскольку примерно у 30% пациентов с эпилепсией не удастся достичь контроля приступов с помощью имеющихся в настоящее время ПЭП [6], 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 варьировать от очень благоприятных до неблагоприятных (резистентные случаи), лечение каждого пациента требует индивидуального подхода.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Государственный реестр лекарственных средств. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата Файкомпа® (РУ-ПП-002200 от 23.08.2013). URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=af1b55d0-26eb-4fe3-b594-db3792f89e2f&t (дата обращения 23.12.2020).
2. Fogarasi A., Flamini R., Milh M., 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; 61 (1): 125–37. <https://doi.org/10.1111/epi.16413>.
3. Renfro J.B., Mintz M., Davis R., et al. Adjunctive perampanel oral suspension in pediatric patients from ≥2 to <12 years of age with epilepsy: pharmacokinetics, safety, tolerability, and efficacy. *J Child Neurol*. 2019; 34 (5): 284–94. <https://doi.org/10.1177/0883073819827407>.
4. International Bureau for Epilepsy. Japanese Declaration on Epilepsy: 2013. URL: <https://www.ibe-epilepsy.org/japanese-declaration-on-epilepsy-2013/> (дата обращения 23.12.2020).
5. Epilepsy Data and Statistics. Epilepsy Prevalence in the United States. URL: <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> (дата обращения 23.12.2020).
6. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. The epilepsies and seizures: hope through research. What are the epilepsies? URL: <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/Patient-Caregiver-Education/Hope-Through-Research/Epilepsies-and-Seizures-Hope-Through#230253109> (дата обращения 23.12.2020).

REFERENCES:

1. State Register of Medicinal Products. The registration certificate of a medicinal product Fykomp® (LP-002200; August 23, 2013) (in Russian). Available at: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=af1b55d0-26eb-4fe3-b594-db3792f89e2f&t (accessed December 23, 2020).
2. Fogarasi A., Flamini R., Milh M., 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; 61 (1): 125–37. <https://doi.org/10.1111/epi.16413>.

3. Renfro J.B., Mintz M., Davis R., et al. Adjunctive perampanel oral suspension in pediatric patients from ≥ 2 to < 12 years of age with epilepsy: pharmacokinetics, safety, tolerability, and efficacy. *J Child Neurol.* 2019; 34 (5): 284–94. <https://doi.org/10.1177/0883073819827407>.
4. International Bureau of Epilepsy. Japanese Declaration on Epilepsy: 2013. Available at: <https://www.ibe-epilepsy.org/japanese-declaration-on-epilepsy-2013/> (accessed December 23, 2020).
5. Epilepsy Data and Statistics. Epilepsy Prevalence in the United States. Available at: <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> (accessed December 23, 2020).
6. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. The epilepsies and seizures: hope through research. What are the epilepsies? Available at: <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/Patient-Caregiver-Education/Hope-Through-Research/Epilepsies-and-Seizures-Hope-Through#230253109> (accessed December 23, 2020).

Краткая инструкция по применению лекарственного препарата Файкомпа® (перампанел) с изменениями от 7.12.2020 г. (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 стаканом воды. Ее нельзя жевать, крошить или разламывать. Таблетка не может быть аккуратно разделена, так как на ней нет риски. Дозу препарата 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 следует начинать с дозы 2 мг/сут. Доза может быть увеличена в зависимости от клинического ответа и переносимости с шагом 2 мг (1 раз в неделю либо 1 раз в две недели с учетом периода полувыведения препарата) до 4–8 мг/сут. В зависимости от индивидуального клинического ответа и переносимости препарата в дозе 8 мг/сут возможно дальнейшее повышение дозы до 12 мг/сут 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 1 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 г.
Код RU-FYC-20-00095

ООО «Эйсай» 117342, г. Москва,
ул. 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
www.eisai.ru