

HATFIELD, Iso-Britannia, December 2, 2013 /PRNewswire/ --

Fycompa®-epilepsialääke (perampaneeli) on hyväksytty tänään peruskorvattavaksi lääkkeeksi Suomessa. Perampaneeli on tarkoitettu paikallisalkuisten, toissijaisesti yleistyvien tai yleistymättömien kohtausten liitännäishoitoon vähintään 12-vuotiailla epilepsipotilailla.

[  
1]

Perampaneeli on ensimmäinen ja ainoa myyntiluvan saanut epilepsialääke, joka vaikuttaa selektiivisesti AMPA-reseptoreihin, joilla on ratkaiseva vaikutus kohtausten muodostumiseen<sup>[2]</sup>. Tämä vaikutusmekanismi poikkeaa muista, nykyään saatavilla olevista epilepsialääkkeistä. Perampaneeli annostellaan kerran päivässä ennen nukkumaanmenoa

[  
1  
]

, ja on merkille pantavaa, että se on ainoa paikallisalkuisen epilepsian hoitoon tarkoitettu uuden sukupolven lääke, joka on jo myyntiin tullessaan hyväksytty käytettäväksi nuorilla epilepsipotilailla 12 ikävuodesta alkaen.

"Perampaneeli on merkittävä uusi hoitovaihtoehto paikallisalkuista epilepsiaa sairastaville suomalaisille potilaille ja etenkin niille, joilla kohtaukset ovat hallitsemattomia", toteaa Dosentti Jukka Peltola (TAYS, Neuroalat ja kuntoutus). "Epilepsian hoitaminen voi olla haastavaa, joten lääkärit kautta maan ovat varmasti tyytyväisiä saadessaan perampaneelista vaihtoehdon, jolla voivat auttaa epilepsipotilaita parantamaan kohtausten hallintaa."

Epilepsia on yksi maailman yleisimmistä neurologisista sairauksista, josta kärsii Suomessakin noin 56 000 henkilöä.<sup>[3]</sup> Vaikka epilepsialääkkeitä on tarjolla paljon, paikallisalkuisten kohtausten tehokas hoitaminen on osalla potilaista yhä hyvin haastavaa. Tällä hetkellä 20-40 % potilaista, jotka ovat hiljattain saaneet epilepsiadiagnoosin, reagoivat hoitoon huonosti.

[  
4]

Euroopan komissio hyväksyi perampaneelin käyttöön 23. heinäkuuta 2012 perustuen kolmeen satunnaistettuun, kaksoissokkoutettuun, lumelääkekontrolloituun ja kasvavin annoksin toteutettuun, faasi III -vaiheen tutkimukseen (304, 305, 306) sekä avoimeen jatkotutkimukseen (307). Näissä kolmessa keskeisessä tutkimuksessa saatiin johdonmukaiset tulokset perampaneelin tehokkuudesta ja siedettävyydestä paikallisalkuisten, toissijaisesti yleistyvien tai yleistymättömien kohtausten liitännäishoidossa.<sup>[5],[6],[7]</sup> Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat huimaus, uneliaisuus, uupumus, päänsärky, kaatumiset, ärtyneisyys ja ataksia.

[

5

]

,

[

6

]

,

[

7

]

Avoimen jatkotutkimuksen tulokset osoittavat perampaneelin tehokkuuden ja hyvän siedettävyyden myös pidemmällä aikavälillä.

[

8]

Eisai AB:n Pohjoismaiden lääketieteellisen osaston johtaja Sten Friberg toteaa: "Olemme iloisia voidessamme ilmoittaa Fycompan tulosta myyntiin Suomessa. Eisai on epilepsia-alan nouseva johtaja, ja olemme sitoutuneet kehittämään tämänkaltaisia innovatiivisia hoitokeinoja, joiden avulla epilepsiapotilaat voivat parantaa kohtausten hallintaa."

Perampaneelin tuominen Suomen markkinoille kuvastaa Eisain inhimillistä terveydenhoitotehtävää (*human health care mission*) eli yrityksen päämäärää tuottaa innovatiivisia sairauksien ehkäisy-, parannus- ja hoitokeinoja ja edistää hyvinvointia ympäri maailmaa.

Huomautukset toimittajille

Tietoa perampaneelistä

Perampaneeli on hyväksytty Euroopan unionissa liitännäishoidoksi paikallisalkuisten, toissijaisesti yleistyvien tai yleistymättömien epilepsia-kohtausten hoitoon vähintään 12-vuotiailla epilepsiapotilailla.<sup>[1]</sup>

Perampaneeli on erittäin selektiivinen, ei-kompetitiivinen alfa-amino-3-hydroksi-5-metyyli-4-isoksatsolipropionihapon (AMPA) glutamaattireseptorin antagonistin, jonka on 2. ja 3. vaiheen tutkimuksissa osoitettu vähentävän kohtauksia. AMPA-reseptoreja on runsaasti lähes kaikissa eksitatorisissa neuroneissa. Ne välittävät signaaleja, joita stimuloi aivoissa hermosolujen eksitatorinen välittäjäaine glutamaatti, ja niiden uskotaan olevan osallisina keskushermostosairauksissa, kuten epilepsiassa, joille on ominaista hermosolujen yliexcitaatio.<sup>[1]</sup>

Lisätietoja saat osoitteesta <http://www.fycompa.eu>

## Tietoa keskeisistä perampaneelitutkimuksista (tutkimukset 306, 305 ja 304)<sup>[5],[6],[7]</sup>

Tutkimuksissa analysoitiin kerran päivässä otettavan perampaneelin vaikutusta paikallisalkuisten epilepsia-kohtausten - jotka ovat epilepsian yleisin muoto - vähenemiseen sekä sen tehokkuutta ja joustavuutta liitännäishoitona. Tutkimuksissa 304, 305 ja 306 hoidon tehokkuutta arvioitiin satunnaistamalla potilaat eri hoitoannoksille: lumelääke, perampaneeli 2, 4, 8 tai 12 mg. Hoidon aikomukseen perustuvaan (intention-to-treat, ITT) -analyysijoukkoon kuului 1 478 potilasta tutkimuksista 304 (n=387), 306 (n=386) ja 306 (n=705).

Paikallisalkuisten kohtausten tiheyden mediaanilasku oli suurempi perampaneeli 4 mg:lla (-23,3 %), 8 mg:lla (-28,8 %) ja 12 mg:lla (-27,2 %) kuin lumelääkkeellä (-12,8 %; p<0,01, kukin annos vs. lume). Paikallisalkuisten kohtausten tiheyden mediaanierot (95 % CI) lumelääkkeeseen nähden olivat -12,2 % (-20,1...-4,6), -17,9 % (-24,1...-11,8) ja -15,8 % (-23,0...-8,7) perampaneeli 4, 8 ja 12 mg:lla.<sup>[9]</sup>

50 %:n vastemäärät olivat suurempia perampaneeli 4 mg:lla (28,5 %), 8 mg:lla (35,3 %) ja 12 mg:lla (35,0 %) kuin lumelääkkeellä (19,3 %; p<0,05, kukin annos vs. lume). Monimuotoisten paikallisalkuisten kohtausten tiheyden mediaanilasku oli suurempi perampaneeli 4 mg:lla (-31,2

%), 8 mg:lla (-35,6 %) ja 12 mg:lla (-28,6 %) kuin lumelääkkeellä (-13,9%).<sup>[1]</sup>

Kahdesta erillisestä, perampaneelin faasi III-vaiheen keskeiseen kliiniseen tutkimusohjelmaan kuuluvasta yhdistettyjen tietojen analyysistä saadut tulokset tukevat tämän uuden epilepsialääkkeen tehokkuutta ja siedettävyyttä kliinisesti relevantteina annoksina.<sup>[9]</sup> Lisäksi tulokset osoittavat, että perampaneeli vähensi sekä monimuotoisten paikallisalkuisten kohtausten että toissijaisesti yleistyvien kohtausten tiheyttä.

[

9

]

Kolmannen yhdistettyjen koetulosten analyysin perusteella kohtaustiheys aleni hallitsemattomista paikallisalkuisista kohtauksista kärsivillä potilailla, jotka ottivat mitä tahansa viidestä yleisimmin käytetystä epilepsialääkkeestä sekä perampaneelia liitännäishoitona. Potilaat saivat yleisesti ottaen lisähyötyä perampaneeliannosten suurentamisesta.

[

9

]

Perampaneeli oli yleisesti ottaen hyvin siedetty; useimmat haittavaikutuksista olivat lieviä/kohtalaisia.

## **Tietoa tutkimuksesta 307<sup>[8]</sup>**

Tutkimuksessa 307 (n=1218) arvioitiin turvallisuus-, siedettävyy- ja kohtaustietoja pitkäaikaisessa liitännäishoidossa kerran päivässä otettavalla perampaneelilla (enintään 12 mg/vrk) potilailla, joilla esiintyi huonosti hoitoon reagoivia paikallisalkuisia kohtauksia. Kyseessä oli avoin jatkotutkimus henkilöille, jotka olivat osallistuneet kolmen keskeisen faasi III-vaiheen tutkimuksen (tutkimukset 304, 305 ja 306) kaksoissokkoutettuun vaiheeseen.

Tutkimus koostui kahdesta vaiheesta: avoimesta hoitovaiheesta (mukaan lukien 16 viikon vaihtojakso ja suunniteltu 256 viikon ylläpitojakso) ja 4 viikon seurantavaiheesta. Henkilöiden annokset titrattiin vaihtojakson aikana sokkoutetusti yksilöllisesti suurimpiin siedettyihin annoksiin (enintään 12 mg/vrk). Haittavaikutuksia seurattiin ja kohtaustiheys kirjattiin koko tutkimuksen ajan. Analyysien väliaikatietojen katkaisupäivämäärä oli 1. joulukuuta 2010.

Väliaikatietojen katkaisupäivämääränä turvallisuusanalyysijoukkoon kuului 1 186 potilasta, joista 1 089 potilasta (91,8 %) oli saanut perampaneelia yli 16 viikon, 580 potilasta (48,9 %) yli 1 vuoden ja 19 potilasta (1,6 %) yli 2 vuoden ajan. Välianalyysihetkellä 840 potilasta (70,8 %) jatkoi perampaneelihoitoa. Suurella enemmistöllä potilaista (n=1084 [91 %]) annos titrattiin 10 mg:aan tai 12 mg:aan/vrk. Käytön mediaanikesto (alue) oli 51,4 (1,1-128,1) viikkoa.

ITT-analyysijoukossa (n=1207) kaikkien kohtausten tiheys laski perampaneelihoidon ensimmäisten 26 viikon aikana potilailla, jotka olivat saaneet perampaneelia vähintään 26 viikon ajan (n=1006 [83,3 %]); tämä lasku oli pysyvä potilailla, jotka olivat saaneet perampaneelia vähintään vuoden ajan (n=588 [48,7 %]). Kokonaisuutena prosentuaaliset mediaanimuutokset kohtaustiheydessä potilailla, jotka osallistuivat kullekin 13 viikon perampaneelihoitojaksolle, olivat -39,2 % viikoilla 13-26 (n=1114), -46,5 % viikoilla 40-52 (n=731) ja 58,1 % viikoilla 92-104 (n=59). Kokonaisuutena vastemäärät potilailla, jotka osallistuivat kullekin 13 viikon perampaneelihoitojaksolle, olivat 41,4 % viikoilla 13-26 (n=1114), 46,9 % viikoilla 40-52 (n=731) ja 62,7 % viikoilla 92-104 (n=59). Sokkoutetun vaihtojakson aikana kohtaustiheyden lasku potilailla, jotka oli aiemmin satunnaistettu lumeryhmään (-42,4 %, n=369), oli vastaava kuin lasku aiemmin perampaneeliryhmään satunnaistetuilla potilailla (-41,5 %, n=817).

Hoidosta aiheutuneita haittavaikutuksia raportoitiin 87,4 %:lla potilaista. Yleisimpiä haittavaikutuksia olivat huimaus (43,9 %), uneliaisuus (20,2 %), päänsärky (16,7 %) ja uupumus (12,1 %). Vakavia haittavaikutuksia raportoitiin 13,2 %:lla potilaista.

## Epilepsiasta

Epilepsia on yksi maailman yleisimpiä neurologisia sairauksia. Euroopassa siitä kärsii noin 6 miljoonaa ihmistä ja arviolta noin 50 miljoonaa ihmistä kautta maailman.<sup>[10],[11]</sup> Epilepsia on krooninen häiriö aivoissa ja sitä sairastavat kaiken ikäiset ihmiset. Epilepsiaa kuvaillaan aivotoiminnan poikkeukselliseksi purkauksiksi, jotka aiheuttavat kohtauksia. Epilepsiakohtausten vaikeusaste vaihtelee pienistä huomion poikkeamista tai lihasten nykäyksistä vakaviin ja pitkäkestoisiin tajuttomuuskouristuskohtauksiin. Häiriön sijainnista riippuen kohtaus voi rajoittua yhteen osaan kehossa tai vaikuttaa koko kehossa. Kohtausten esiintymistiheys saattaa myös vaihdella esimerkiksi alle yhdestä kerrasta vuodessa useaan kohtaukseen päivässä. Epilepsia voi aiheutua monesta eri syystä, mutta syy voi jäädä myös tuntemattomaksi.

Tietoa Eisain epilepsiatuotevalikoimasta Euroopassa

Eisai on sitoutunut kehittämään ja tuomaan saataville tehokkaita uusia hoitokeinoja auttaakseen epilepsiaa sairastavia. Epilepsialääkkeiden kehitystyö on Eisain merkittävä strateginen toiminta-alue EMEA-maissa (Eurooppa, Lähi-itä, Aasia).

EMEA-alueella Eisai markkinoi tällä hetkellä neljää epilepsialäkettä, joihin kuuluvat:

- Zonegran® (tsonisamidi) liitännäishoitona paikallisalkuisten, toissijaisesti yleistyvien tai yleistymättömien epilepsia-kohtausten hoitoon aikuisille, nuorille ja yli 6-vuotiaille lapsille sekä monoterapiana vasta diagnosoiduille aikuisille potilaille paikallisalkuisten, toissijaisesti yleistyvien tai yleistymättömien kohtausten hoitoon. (Zonegranilla on lääkkeen kehittäjän Dainippon Sumitomo Pharman myöntämä lisenssi).
- Zebinix® (eslikarbatsepiiniasetaatti) liitännäishoitona paikallisalkuisiin, toissijaisesti yleistyviin tai yleistymättömiin kohtauksiin aikuisille potilaille. Zebinixillä on BIAL:n myöntämä lisenssi.
- Inovelon® (rufinamidi) liitännäishoitona yli 4-vuotiaille potilaille, joiden kohtaukset liittyvät Lennox-Gastaut -oireyhtymään. (Rufamidi on alun perin Novartiksen kehittämä)
- Fycompa® (perampaneeli) liitännäishoitona paikallisalkuisiin, toissijaisesti yleistyviin tai yleistymättömiin kohtauksiin yli 12-vuotiaille potilaille.

Eisaista

Eisai on yksi maailman johtavia tutkimukseen ja kehitykseen keskittyviä lääkeyhtiöitä. Kuvailimme yhtiömme tehtävää johtoajatuksella "ajattelemme ensin potilaita ja heidän perheitään ja pyrimme lisäämään heille terveydenhuollon tarjoamaa hyötyä". Tätä kutsumme inhimilliseksi terveydenhoidoksi (human health care, hhc).

Eisai on keskittänyt tutkimus- ja kehitystyönsä kolmeen keskeiseen osa-alueeseen:

- aivotiede, mm: Alzheimerin tauti, epilepsia, kivunhoito ja painonpudotus
- onkologia, mm: syöpähoidot; kasvainten regressio, kasvainten ehkäisy, tuumorivasta-aineet jne.
- verenkierto-/immunireaktiot, mm: verihutaleiden niukkuus, reuma, psoriasis, suolistotulehdukset.

Eisailla on toimintaa Yhdysvalloissa, Aasiassa, Euroopassa ja kotimarkkinoillaan Japanissa, ja se työllistää maailmanlaajuisesti yli 10 000 ihmistä. Hiljattain laajennetusta osaamiskeskuksesta Englannin Hatfieldistä voidaan nykyään lähettää lääkkeitä laajamittaisesti kaikkialle maailmaan. Eisai on vastikään laajentanut liiketoimintaansa EMEA-maissa ja harjoittaa nyt myyntiä ja markkinointia kaikkiaan 20 maassa (esimerkiksi Englanti, Ranska, Saksa, Italia, Espanja, Sveitsi, Ruotsi, Irlanti, Itävalta, Tanska, Suomi, Norja, Portugali, Tšekin tasavalta, Slovakia, Alankomaat, Belgia, Venäjä ja Lähi-itä).

Lisätietoja löydät osoitteesta <http://www.eisai.co.uk> .

## Viitteet

1. Fycompa. Valmisteyhteenveto (päivitetty marraskuussa 2012) <http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/26951/SPC/Fycompa+2mg%2c4mg%2c6mg%2c8mg%2c10mg%2c12mg+film-coated+tablets/> [ <http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/26951/SPC/Fycompa+2mg%2c4mg%2c6mg%2c8mg%2c10mg%2c12mg+film-coated+tablets> ]
2. Rogawski MA. Epilepsy Currents 2011;11:56-63.
4. French JA. Refractory Epilepsy; Clinical Overview. Epilepsia 2007; 48 (Suppl1) 3 - 7
5. Krauss GM. et al. Randomized phase III study 306: Adjunctive perampanel for refractory partial-onset seizures. Neurology 2012; 78:1408-1415
6. French JA. Adjunctive perampanel for refractory partial-onset seizures: randomized phase III study 304. Neurology 2012;79:589-596
7. French JA et al. Evaluation of adjunctive perampanel in patients with refractory partial-onset

seizures: Results of randomized global phase III study 305. *Epilepsia* 2012;1-9

8. Krauss GL et al. Perampanel, a selective, noncompetitive  $\alpha$ -amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazolepropionic acid receptor antagonist, as adjunctive therapy for refractory partial-onset seizures: interim results from phase III, extension study 307. *Epilepsia*, 2013;54(1):126-34.

9. Steinhoff et al. Efficacy and safety of adjunctive perampanel for the treatment of refractory partial seizures: a pooled analysis of three Phase III studies. *Epilepsia* 2013 (8):1481-9

10. Epilepsy in the WHO European Region: Fostering Epilepsy Care in Europe.

<http://www.ibe-epilepsy.org/downloads/EURO%20Report%20160510.pdf> [ <http://www.ibe-epilepsy.org/downloads/EURO>  
Report 160510.pdf ] [Accessed  
18 July 2012  
].

11. Pugliatti M, et al. *Epilepsia* 2007; 48(12) 2224-2233.

Laatimispäivämäärä: joulukuuta 2013

Työkoodi: Perampanel-UK2144a

SOURCE Eisai Europe Limited