



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191061/2021
EMA/H/C/004675

Epidyolex (kannabidiool)

Ülevaade ravimist Epidyolex ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Epidyolex ja milleks seda kasutatakse?

Epidyolex on ravim, mida kasutatakse lisaks klobasaamile Lennox-Gastaut' sündroomi või Dravet' sündroomiga vähemalt 2-aastaste patsientide raviks. Seda kasutatakse koos teiste epilepsiaravimitega ka tuberoosse skleroosi kompleksi raviks vähemalt 2-aastastel patsientidel. Need harvaesinevad epilepsia vormid algavad lapseas, kuid võivad püsida ka täiskasvanueas. Sümptomid on näiteks mitut liiki epilepsiahood, aju elektrilise talitluse häired, õppimishäired ja käitumisprobleemid.

Need haigused esinevad harva ja Epidyolex nimetati harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav Euroopa Ravimiameti veebilehel ([Dravet' sündroom](#): 15. oktoober 2014; [Lennox-Gastaut' sündroom](#): 20. märts 2017; [tuberoosne skleroos](#): 17. jaanuar 2018).

Epidyolex sisaldab toimeainena kannabidiooli.

Kuidas Epidyolexit kasutatakse?

Epidyolex on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima epilepsia ravis kogenud arst.

Epidyolexit turustatakse vedelikuna, mis sisaldab kannabidiooli 100 mg/ml. Seda tuleb võtta iga päev samal ajal, koos toiduga või ilma. Soovitatav algannus on 2,5 mg kehamassi kg kohta kaks korda ööpäevas. Annuseid mõõdetakse ja manustatakse suu kaudu komplektis oleva süstlaga. Ühe nädala möödudes peab annust suurendama 5 mg-ni kaks korda ööpäevas. Sõltuvalt patsiendi ravivastusest ja ravimi talutavusest tohib arst suurendada annust järk-järgult maksimumannuseni 10 mg/kg kaks korda ööpäevas Dravet' sündroomi ja Lennox-Gastaut' sündroomiga patsientidel ning 12,5 mg/kg kaks korda ööpäevas tuberoosse skleroosi kompleksiga patsientidel. Lisateavet Epidyolexi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Epidyolex toimib?

Ehkki ravimi toimemehhanism ei ole täielikult teada, oletatakse, et Epidyolexi toimeaine kannabidiool toimib sihtmärkidele, mis osalevad kaltsiumi liikumises rakkudes. Kuna see mõjutab elektriliste signaalide edastamist teatud närvirakkudes ning epilepsiahooge põhjustab aju elektriline liigtalitus, aitab kaltsiumi liikumise muutmine eeldatavalt vähendada või ennetada epilepsiahooge Lennox-Gastaut' sündroomi, Dravet' sündroomi või tuberoosse skleroosi kompleksiga patsientidel.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kannabidiool mõjutab arvatavasti adenosini, aju keemilist virgatsainet, millel on epilepsiahoogude pärssimisel oluline roll.

Milles seisneb uuringute põhjal Epidyolexi kasulikkus?

Viies uuringus, milles osales üle 900 Lennox-Gastaut' sündroomi, Dravet' sündroomi või tuberoosse skleroosi kompleksiga patsiendi, vähendas teistele epilepsiaravimitele lisatud Epidyolex 14 kuni 16-nädalase ravi järel tõendatult epilepsiahoogude arvu.

Esimeses kahes uuringus vähenes Lennox-Gastaut' sündroomiga patsientidel, kes said Epidyolexit koos klobasaamiga, atooniliste hoogude (lühiajaline lihastoonuse kadu ja teadvuse hägunemine, mis põhjustavad äkilist kukkumist) arv kuni 64% ja patsientidel, kes said platseebot (näiv ravim) koos klobasaamiga, kuni 31%.

Kahes teises uuringus vähenes Dravet' sündroomiga patsientidel, kes said Epidyolexit koos klobasaamiga, konvulsivsete hoogude (rasked epilepsiahood, millega kaasneb teadvusekaotus) arv kuni 61% ja patsientidel, kes said platseebot (näiv ravim) koos klobasaamiga, kuni 38%.

Viiendas uuringus vähenes tuberoosse skleroosi kompleksiga patsientidel, kes said Epidyolexit maksimumannuses 25 mg/kg ööpäevas, epilepsiahoogude arv 49% ja platseebot saanud patsientidel 27%.

Mis riskid Epidyolexiga kaasnevad?

Epidyolexi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on unisus, isutus, kõhulahtisus, palavik, väsimus ja oksendamine. Ravi katkestamise levinuim põhjus oli maksaensüümide suurenenud sisaldus veres (maksaprobleemide sümptom). Epidyolexi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Epidyolexit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on maksaensüümide sisaldus veres üle 3 korra normist suurem ja ka bilirubiini sisaldus (samuti maksaprobleemide marker) üle 2 korra normist suurem. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Epidyolex ELis heaks kiideti?

Põhiuuringutes tõendati, et Epidyolex vähendab efektiivselt epilepsiahoogude arvu Lennox-Gastaut' või Dravet' sündroomi või tuberoosse skleroosi kompleksiga patsientidel, kes kasutavad teist epilepsiaravimit. Ohutuse seisukohast kaasneb Epidyolex-raviga maksaprobleemide tekke suurenenud risk. Seda riski saab ohjata piirangute ja maksatalitluse korrapärase jälgimisega ning seda peetakse vastuvõetavaks, arvestades nende seisundite raskust ja ravivõimaluste puudumist. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Epidyolexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Epidyolexi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Epidyolexi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Epidyolexi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Epidyolexi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Epidyolexi kohta

Epidyolex on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. septembril 2019.

Lisateave Epidyolexi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epidyolex.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2021