



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359531/2014
EMA/H/C/000664

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Diacomit

stiripentolis

Šis dokumentas yra Diacomit Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Diacomit rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Diacomit?

Diacomit –tai vaistas nuo epilepsijos, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos stiripentolio. Gaminamos šio vaisto kapsulės ir paketėliai (250 ir 500 mg). Paketėliuose yra milteliai, iš kurių ruošiama geriamoji suspensija (skystis su kietosiomis dalelėmis).

Kam vartojamas Diacomit?

Diacomit skiriamas vaikams, sergantiems labai reta epilepsijos forma – sunkia kūdikių mioklonine epilepsija (SKME), dar vadinama Draveto sindromu. Tokia epilepsija pirmą kartą pasireiškia kūdikiams per pirmuosius gyvenimo metus. Diacomit, kaip papildomas vaistas, kartu su klobazamu ir valproatu (kitais vaistais nuo epilepsijos) skiriamas gydyti generalizuotiems toniniams kloniniams traukuliams (stipriems priepuoliams, per kuriuos prarandama sąmonė), kai jų nepavyksta pakankamai kontroliuoti klobazamo ir valproato deriniu.

Kadangi SKME sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta, 2001 m. gruodžio 5 d. Diacomit buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Diacomit?

Diacomit turi būti skiriamas tik prižiūrint gydytojui, turinčiam epilepsijos diagnozavimo ir gydymo patirties (pediatrai arba vaikų neurologai). Rekomenduojama dozė yra 50 mg kilogramui kūno svorio, padalijama į dvi arba tris paros dozes. Gydymas pradedamas nuo 20 mg dozės kilogramui kūno svorio, kuri palaipsniui, atsižvelgiant į paciento amžių, per kelias savaites padidinama iki rekomenduojamos



dozės. Pradėjus vartoti Diacomit gali tekti sumažinti klobazamo dozę. Valproato dozės paprastai koreguoti nereikia.

Pagrindiniai Diacomit klinikiniai tyrimai atlikti su vyresniais nei trejų metų vaikais. Priimant sprendimą skirti Diacomit jaunesniems vaikams, kiekvieną atvejį reikia vertinti atskirai: jaunesniems vaikams vaistą galima skirti tik jei jiems patvirtinta SKME diagnozė.

Diacomit vartojamas su maistu, bet ne su pieno produktais, angliarūgšte prisotintais gėrimais, vaisių sultimis arba maistu ir gėrimais, kuriuose yra kofeino arba teofilino (medžiagos, randamos juodojoje ir žaliojoje arbatoje ir kituose maisto produktuose).

Kaip veikia Diacomit?

Nėra tiksliai žinoma, kaip Diacomit veikioji medžiaga stiripentolis veikia kaip vaistas nuo epilepsijos. Su eksperimentiniais modeliais nustatyta, kad jis padidina neurotransmiterio gama aminosviesto rūgšties (GASR) kiekį smegenyse. GASR yra pagrindinė nervų ląstelių medžiaga, slopinanti elektrinį aktyvumą smegenyse. Taip pat žinoma, kad ji didina kitų vaistų nuo epilepsijos aktyvumą ir lėtina jų skaidymą kepenyse.

Kaip buvo tiriamas Diacomit?

Diacomit tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 65 3–18 metų vaikais. Tyrimuose Diacomit kapsulės ar paketai buvo lyginami su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), juos skiriant klobazamo ir valproato deriniu jau gydomiems vaikams. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, skaičius. Buvo laikoma, kad paciento organizmas reagavo į gydymą, jeigu priepuolių skaičius antrą gydymo Diacomit mėnesį buvo bent 50 proc. mažesnis nei prieš pradėdant gydymą Diacomit.

Kokia Diacomit nauda nustatyta tyrimuose?

Daugiau pacientų reagavo į gydymą Diacomit nei į gydymą placebo. Pirmame tyrime gydymas buvo veiksmingas 71 proc. (15 pacientų iš 21) Diacomit vartojusių pacientų, palyginti su 5 proc. pacientų (1 pacientas iš 20) placebo grupėje. Panašūs rezultatai nustatyti ir antrame tyrime, kur Diacomit buvo veiksmingas 67 proc. (8 iš 12) pacientų, palyginti su 9 proc. (1 iš 9) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika siejama su Diacomit vartojimu?

Dažniausi Diacomit šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra apetito praradimas, kūno svorio mažėjimas, nemiga (miego sutrikimai), mieguistumas, ataksija (negalėjimas koordinuoti raumenų judesių), hipotonija (sumažėjusi raumenų jėga) ir distonija (sutrikusi raumenų veikla). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Diacomit, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Diacomit negalima skirti pacientams, kuriems pasireiškė psichozė (sunkus psichinės sveikatos sutrikimas, pasireiškiantis iškreiptu realybės suvokimu) su kliesių epizodais (psichinės sveikatos sutrikimas, pasireiškiantis sutrikimu, jaudinimusi, nerimu ir haliucinacijomis). Jei vartojami kiti vaistai, Diacomit turi būti skiriamas atsargiai. Išsamų apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Diacomit buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Diacomit buvo veiksmingai gydoma SKME, nors tyrimai buvo riboti ir truko trumpiau nei Komitetas tikėjosi. Komitetas nusprendė, kad Diacomit nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Iš pradžių Diacomit rinkodaros leidimas buvo sąlyginis, nes apie šį vaistą, ypač apie jo trumpalaikį ir ilgalaikį veiksmingumą ir saugumą, turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Kadangi bendrovė pateikė reikiamą papildomą informaciją, sąlyginis rinkodaros leidimas pakeistas į įprastinį.

Kita informacija apie Diacomit

Europos Komisija 2007 m. sausio 4 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį sąlyginį Diacomit rinkodaros leidimą. Sąlyginis rinkodaros leidimas buvo pakeistas į įprastinį 2014 m. sausio 8 d.

Išsamų Diacomit EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Diacomit rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Diacomit santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-06.