



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Diacomit

## styrypentol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Diacomit. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Diacomit do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest Diacomit?

Diacomit jest lekiem przeciwpadaczkowym, który zawiera substancję czynną styrypentol. Lek jest dostępny w postaci kapsułek i saszetek (250 i 500 mg). Saszetki zawierają proszek przeznaczony do sporządzania zawiesiny doustnej (płyn zawierający cząsteczki stałe).

### W jakim celu stosuje się produkt Diacomit?

Lek Diacomit stosuje się u dzieci z bardzo rzadkim typem padaczki, określanym jako „ciężka miokloniczna padaczka niemowląt” (SMEI), zwana również zespołem Draveta. Ten typ padaczki występuje po raz pierwszy u małych dzieci w ciągu pierwszego roku życia. Lek Diacomit stosuje się jako lek uzupełniający w stosunku do klobazamu i walproinianu (inne leki przeciwpadaczkowe) w leczeniu uogólnionych napadów toniczno-klonicznych (poważne napady, w tym także połączone z utratą przytomności), które nie są odpowiednio kontrolowane za pomocą klobazamu i walproinianu.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z SMEI choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 5 grudnia 2001 r. lek Diacomit uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować produkt Diacomit?

Leczenie produktem Diacomit powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem lekarza specjalizującego się w rozpoznawaniu i leczeniu padaczki u dzieci (pediatra lub neurolog dziecięcy).

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Zalecana dawka wynosi 50 mg na kilogram masy ciała, w dwóch lub trzech dawkach rozłożonych w ciągu doby. Leczenie rozpoczyna się od dawki 20 mg na kg masy ciała, którą stopniowo zwiększa się do zalecanej dawki przez kilka tygodni w zależności od wieku pacjenta. Po rozpoczęciu stosowania produktu Diacomit może wystąpić konieczność zmniejszenia dawki klobazamu. Dawka walproinianu zazwyczaj nie wymaga korygowania.

Główne badania nad lekiem Diacomit przeprowadzono u dzieci w wieku powyżej trzeciego roku życia. Decyzje dotyczące stosowania leku Diacomit u młodszych dzieci należy podejmować indywidualnie: można im go podawać jedynie po potwierdzeniu rozpoznania SMEI.

Lek Diacomit należy podawać równocześnie z posiłkami, lecz nie z produktami nabiałowymi, napojami gazowanymi, sokami owocowymi ani pokarmami lub napojami zawierającymi kofeinę lub teofilinę (substancje występujące między innymi w czarnej i zielonej herbacie).

## **Jak działa produkt Diacomit?**

Dokładny mechanizm działania substancji czynnej leku Diacomit, styrypentolu, jako leku przeciwpadaczkowego, nie jest w pełni znany. W modelach eksperymentalnych wykazano, że produkt zwiększa stężenie neuroprzekaźnika o nazwie kwas gamma-aminomasłowy (GABA) w mózgu. GABA jest główną substancją w komórkach nerwowych odpowiedzialną za zmniejszenie czynności elektrycznej mózgu. Uważa się, że również, że substancja ta wzmacnia działanie innych leków przeciwpadaczkowych i spowalnia szybkość ich metabolizowania przez wątrobę.

## **Jak badano produkt Diacomit?**

Lek Diacomit oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 65 dzieci w wieku od 3 do 18 lat. W badaniach skuteczność leku Diacomit w postaci kapsułek lub saşetek porównywano ze skutecznością placebo (leczenie pozorowane), dołączanych do dotychczasowego leczenia dzieci klobazamem i walproinianem. Główną miarą oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie. Pacjenta klasyfikowano jako osobę z odpowiedzią na leczenie, jeżeli liczba napadów padaczkowych w drugim miesiącu leczenia była o co najmniej 50% niższa niż liczba napadów w miesiącu przed rozpoczęciem leczenia.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Diacomit zaobserwowano w badaniach?**

Odpowiedź na leczenie wystąpiła u większej liczby pacjentów leczonych produktem Diacomit niż wśród pacjentów otrzymujących placebo. W pierwszym badaniu odpowiedź na leczenie wystąpiła u 71% pacjentów leczonych produktem Diacomit (15 z 21), w porównaniu z 5% osób w grupie placebo (1 z 20). Podobne wyniki zaobserwowano w drugim badaniu, gdzie odpowiedź na lek Diacomit wystąpiła u 67% pacjentów (8 z 12), a w grupie placebo – u 9% pacjentów (1 z 9).

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Diacomit?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Diacomit (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: utrata apetytu, utrata masy ciała, bezsenność (problemy ze snem), senność, ataksja (zaburzenia koordynacji ruchów mięśni), hipotonia (zmniejszenie siły mięśni) i dystonia (zaburzenia funkcji mięśni). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Diacomit znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Diacomit nie wolno stosować u pacjentów, u których występują psychozy (poważny stan psychiczny z zaburzeniami oceny rzeczywistości) z napadami majaczenia (stan psychiczny z dezorientacją, podnieceniem, pobudzeniem i halucynacjami). Należy zachować ostrożność podczas

stosowania leku Diacomit równocześnie z innymi lekami. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Diacomit?**

CHMP uznał, że wykazano skuteczność leku Diacomit w leczeniu SMEI, choć przeprowadzone badania były ograniczone i nie trwały tak długo, jak oczekiwał Komitet. CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Diacomit przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Pierwotnie produkt Diacomit został warunkowo dopuszczony do obrotu, ponieważ konieczne było zgromadzenie dodatkowych informacji na temat leku, w szczególności dotyczących jego skuteczności i bezpieczeństwa w krótkim i długim terminie. Jako że firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, pozwolenie zmieniono z warunkowego na pełne.

### **Inne informacje dotyczące produktu Diacomit:**

W dniu 4 stycznia 2007 r. Komisja Europejska przyznała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie produktu Diacomit do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 8 stycznia 2014 r. warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniono na pozwolenie pełne.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Diacomit znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Diacomit należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej leku Diacomit znajduje się na stronie internetowej Agencji: : [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2014.