



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Diacomit

stiripentol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Diacomit. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Diacomit.

Čo je liek Diacomit?

Diacomit je liek proti epilepsii (antiepileptikum), ktorý obsahuje účinnú látku stiripentol. Je dostupný vo forme kapsúl a vreciek (250 a 500 mg). Vrecká obsahujú prášok, ktorý sa používa na prípravu perorálnej suspenzie (kvapaliny s pevnými časticami).

Na čo sa liek Diacomit používa?

Liek Diacomit sa používa u detí s veľmi zriedkavým druhom epilepsie, tzv. ťažkou detskou myoklonickou epilepsiou (SMEI), ktorá je tiež známa ako Dravetov syndróm. Tento druh epilepsie sa prvýkrát objavuje u detí počas prvého roku života. Liek Diacomit sa používa ako prídavná liečba ku klobazamu a valproátu (iným antiepileptickým liekom) na liečbu generalizovaných tonicko–klonických záchvatov (závažných záchvatov vrátane straty vedomia), ak tieto nie je možné primerane kontrolovať klobazamom a valproátom.

Keďže je počet pacientov so SMEI nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Diacomit dňa 5. decembra 2001 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Diacomit užíva?

Liek Diacomit sa má podávať len pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na diagnostiku a liečbu epilepsie u detí (pediater alebo pediatrický neurológ). Odporúčaná dávka je 50 mg na kilogram telesnej hmotnosti, ktorá je rozdelená na dve alebo tri dávky užívané počas dňa. Liečba sa začína dávkou



20 mg na kg telesnej hmotnosti, ktorá sa počas niekoľkých týždňov postupne zvyšuje na odporúčanú dávku, v závislosti od veku pacienta. Po začatí liečby liekom Diacomit možno bude potrebné znížiť dávku klobazamu. Dávka valproátu sa zvyčajne nemusí upravovať.

Do hlavných štúdií skúmajúcich liek Diacomit boli zapojené deti vo veku od troch rokov. Rozhodnutie použiť liek Diacomit u mladších detí sa má urobiť na základe posúdenia stavu jednotlivých pacientov: mladším deťom sa môže podávať len vtedy, ak bola diagnóza SMEI potvrdená.

Liek Diacomit sa má podávať súčasne s jedlom, nie však s mliečnymi výrobkami, sýtenými nápojmi, ovocným džúsom ani jedlom a nápojmi, ktoré obsahujú kofeín alebo teofylín (látku, ktorá sa okrem iných výrobkov nachádza v čiernom a zelenom čaji).

Akým spôsobom liek Diacomit účinkuje?

Presný spôsob účinkovania stiripentolu, účinnej látky lieku Diacomit, ako antiepileptického lieku, nie je úplne známy. Na pokusných modeloch sa preukázalo, že táto látka zvyšuje hladinu tzv. neurotransmitera nazývaného kyselina gama-aminomaslová (GABA) v mozgu. GABA je hlavná látka v nervových bunkách zodpovedná za znižovanie elektrickej aktivity mozgu. Je o nej tiež známe, že zvyšuje účinky iných antiepileptík a spomaľuje rýchlosť ich odbúravania v pečeni.

Ako bol liek Diacomit skúmaný?

Liek Diacomit sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, do ktorých bolo zapojených 65 detí vo veku od troch do 18 rokov. V štúdiách sa porovnávala účinnosť kapsúl alebo vreciek lieku Diacomit s placebom (zdanlivým liekom), ak boli pridané k existujúcej liečbe detí klobazamom a valproátom. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí odpovedali na liečbu. Pacient bol klasifikovaný ako odpovedajúci na liečbu, ak počet záchvatov počas druhého mesiaca liečby bol minimálne o 50 % nižší ako ich počet v mesiaci pred začatím liečby.

Aký prínos preukázal liek Diacomit v týchto štúdiách?

Na liečbu liekom Diacomit odpovedalo viac pacientov ako na placebo. V prvej štúdii odpovedalo na liečbu 71 % pacientov užívajúcich liek Diacomit (15 z 21) v porovnaní s 5 % pacientov zo skupiny, v ktorej sa podávalo placebo (1 z 20). Podobné výsledky sa pozorovali v druhej štúdii, v ktorej odpovedalo na liečbu liekom Diacomit 67 % pacientov (8 z 12), a 9 % pacientov v skupine, v ktorej sa podávalo placebo (1 z 9).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Diacomit?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Diacomit (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú strata chuti do jedla, úbytok hmotnosti, insomnie (nespavosť), ospalosť, ataxia (neschopnosť koordinácie pohybov svalov), hypotónia (nízky svalový tonus) a dystónia (poruchy svalov). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Diacomit sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Diacomit nesmú užívať pacienti, u ktorých sa vyskytujú psychózy (závažný mentálny stav, ktorý je charakteristický skresleným zmyslom pre realitu) s atakmi delíria (mentálny stav, ktorý je charakteristický zmätenosťou, vzrušením, nepokojom a halucináciami). Pri užívaní lieku Diacomit súčasne s inými liekmi je nevyhnutná opatrnosť. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Diacomit povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v prípade lieku Diacomit sa preukázala účinnosť pri liečbe SMEI, aj keď štúdie boli obmedzené a netrvali tak dlho, ako výbor očakával. Výbor rozhodol, že prínosy lieku Diacomit sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Liek Diacomit bol pôvodne povolený s podmienkou, keďže bolo potrebné predložiť ďalšie informácie týkajúce sa tohto lieku, najmä v súvislosti s jeho krátkodobou a dlhodobou účinnosťou a bezpečnosťou. Keďže spoločnosť predložila potrebné dodatočné informácie, povolenie bolo zmenené z tzv. podmieneného na úplné.

Ďalšie informácie o lieku Diacomit

Dňa 4. januára 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Diacomit s podmienkou na trh platné v celej Európskej únii. Dňa 8. januára 2014 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Diacomit sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Diacomit, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Diacomit sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2014