

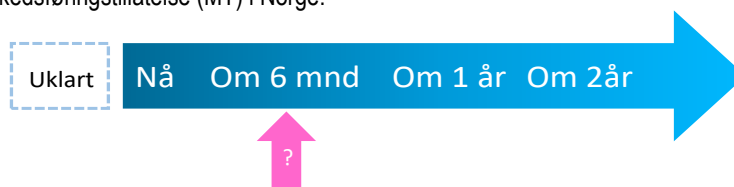


# Perampanel (Fycompa) som tilleggshandling ved epileptiske anfall hos pasienter under 2-11 år

Type metode: Legemiddel  
 Område: Barn og unge; Nevrologi  
 Virkestoffnavn: perampanel  
 Handelsnavn: Fycompa  
 ATC-kode: N03AX22  
 MT søker/innehaver: Eisai (1)  
 Finansieringsansvar: Folketrygden, Blåresept

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er godkjent i USA av US Food and Drug Administration (FDA). Metoden er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (11).

## Beskrivelse av den nye metoden

Perampanel er det første virkestoffet i gruppen selektive, ikke-kompetitive hemmere (antagonister) av AMPA-glutamat-reseptoren på postsynaptiske nevroner. Den eksakte virkningsmekanismen bak perampanels antiepileptiske effekter hos mennesker har enda ikke blitt helt klarlagt (2).

Perampanel (Fycompa) er allerede godkjent i Norge og EU for tilleggshandling av partielle anfall med eller uten sekundære generaliserte anfall hos voksne og ungdom fra 12 års alder med epilepsi, og for tilleggshandling av primære generaliserte tonisk-kloniske anfall hos voksne og ungdom fra 12 års alder med idiopatisk generalisert epilepsi. Indikasjonsutvidelsen gjelder tilsvarende behandling hos barn <12 år. Perampanel (Fycompa) administreres peroralt som tablett eller som mikstur (suspensjon), men mikstur er ikke markedsført i Norge ennå (1,2).

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Epilepsi kan inndeles i tre hovedtyper; fokale, generaliserte eller uklassifiserte. Fokale anfall (også kalt partielle anfall) er epileptiske anfall med start i et nevronalt nettverk begrenset til den ene hjernehalvdelen. Fokale anfall kan være uten eller med svekket bevissthet, og kan utvikles videre til (sekundære) generaliserte anfall, dvs. anfall som oppstår og utspiller seg i utbredte nettverk som involverer begge hjernehalvdeler. Generaliserte anfall kan også oppstå primært, dvs. at begge hjernehalvdeler blir affisert ved start av anfallet. Generaliserte anfall kan inndeles i undergrupper avhengig av de kliniske symptomene (absenser, myoklonier, kloniske anfall, toniske anfall, atoniske anfall og generaliserte tonisk-kloniske). Uklassifiserbare anfall inkluderer epileptiske spasmer. Spesielt hos små barn kan det forekomme anfall som er vanskelig å klassifisere. Det er i Norge ca. 50 nye epilepsitilfeller per 100 000 innbyggere per år, med en høyere risiko i første leveår (ca. 70 per 100 000). Ca. 5 per 1000 barn har aktiv epilepsi, risikoen er høyere ved utviklingshemning eller kjent hjerneskade (3).

## Dagens behandling

Hovedbehandlingen ved epilepsi er medikamentell. Den deles inn i anfallsforebyggende behandling og anfallsstoppende behandling. Anfallsforebyggende behandling startes oftest etter to epileptiske anfall og når epilepsidiagnosen er sikker eller svært sannsynlig. Det kan i enkelte tilfeller være aktuelt å starte opp behandling etter ett anfall.

Det finnes en rekke legemidler som er aktuelle til forebyggende behandling av epileptiske anfall hos barn. Behandling med ett enkelt legemiddel bør forsøkes først. Hvis monoterapi med de forskjellige legemidlene ikke gir tilfredsstillende anfallskontroll, kan flere legemidler kombineres. Indikasjon for og valg av behandling må alltid vurderes for den enkelte pasient, hvor det tas hensyn til bl.a. anfallstype, egenskaper ved det enkelte legemiddel (virkningsmekanisme, bivirkningsprofil, effekt ved anfalls-/epilepsitype, farmakokinetikk, interaksjoner), samt forhold ved pasienten selv (f.eks. alder, kjønn, fertilitet, andre sykdommer/tilstander og annen medikasjon) (3).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Vi har identifisert en norsk metodevurdering om virkestoffet, men med en annen indikasjon (4).

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Det foreligger internasjonale metodevurderinger eller systematiske oversikter som kan være relevante (5-8).

#### Metodevarsler

- Det foreligger internasjonale metodevarsler om metoden (1,9).
- Det foreligger et relevant metodevarsel om indikasjonen, men med et annet virkestoff (10).

#### Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Barn mellom 4 og 12 år med utstrekkelig kontrollert partiell (fokal) epilepsi eller primær generalisert tonisk-klonisk epilepsi (N=160)	Perampanel 0,5 mg/ml mikstur (oral suspensjon)	Ingen	Sikkerhet og tolerabilitet var primært utfallsmål. En rekke sekundære endepunkt som omfattet vurdering av effekt.	<a href="#">NCT02849626</a> , E2007-G000-311, EudraCTnr 2014-002167-16, Fase III	Avsluttet februar 2019

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativt til komparator
- Sikkerhet relativt til komparator
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet

### Hva slags metodevurdering kan være aktuell

- Hurtig metodevurdering  Legemiddelverket foreslår annen forenkling
- Fullstendig metodevurdering

### Hovedkilder til informasjon

- 1) Perampanel. (26.02.2019). Specialist Pharmacy Service, NHS. Tilgjengelig fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/perampanel/>
- 2) Preparatomtale (SPC): Fycompa (perampanel). Statens legemiddelverk. Tilgjengelig fra [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fycompa-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fycompa-epar-product-information_no.pdf)
- 3) 11.6 Epilepsi – Pediatriveiledere. Norsk barnelegeforening. (Revidert 2016). Tilgjengelig fra <https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?menuitemkeylev1=5962&menuitemkeylev2=5973&key=144642>
- 4) Refusjonsrapport - Virkestoff perampanel (Fycompa) til behandling av epilepsi. Vurdering av søknad om forhåndsgodkjent refusjon § 2. (28.05.2012). Oslo: Statens legemiddelverk. Tilgjengelig fra [https://www.legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/F/Fycompa\\_epilepsi\\_2013.pdf](https://www.legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/F/Fycompa_epilepsi_2013.pdf)
- 5) Rosati A, et al. (2018). Comparative efficacy of antiepileptic drugs in children and adolescents: A network meta-analysis. *Epilepsia*. 59(2), 297-314. Tilgjengelig fra <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/epi.13981>
- 6) Mohd-Tahir NA, et al. (2018). Meta-analyses of newer antiepileptic drugs as adjunct for treatment of focal epilepsy in children. *Epilepsy Res*. 139, 113-122. Tilgjengelig fra <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0920121117302668>
- 7) Diagnostik og behandling av epilepsi: En systematisk översikt och utvärdering av medicinska, hälsoekonomiska, sociala och etiska aspekter. (2018). (SBU utvärderar – rapport 281/2018). Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering. Tilgjengelig fra <https://www.sbu.se/sv/publikationer/SBU-utvarderar/1-diagnos-och-behandling-av-epilepsi/>
- 8) Huang J, et al. (2014). Perampanel add-on for drug-resistant partial epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev*. (2), CD010961. Tilgjengelig fra <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010961.full>
- 9) Perampanel (Fycompa) for Paediatric Epilepsy. (2018). (Evidence Briefing). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory. Tilgjengelig fra <http://www.io.nihr.ac.uk/report/perampanel-fycompa-for-paediatric-epilepsy/>
- 10) Vigabatrin (Kigabeg) som monoterapi til behandling av infantile spasmer (Wests syndrom) og til kombinasjonsbehandling av resistent partiell epilepsi hos spedbarn og barn. (2018). (Metodevarsel LM nr 106 2018). Oslo: MedNytt. Tilgjengelig fra <https://www.helsebiblioteket.no/mednytt/legemidler/vigabatrin-kigabeg-som-monoterapi-til-behandling-av-infantile-spasmer-wests-syndrom-og-til-kombinasjonsbehandling-av-resistent-partiell-epilepsi-hos-spedbarn-og-barn>

- 11) Committee for medicinal products for human use (CHMP). Agenda for the meeting on 14-17 September 2020. [Hentet 06. oktober 2020].  
Tilgjengelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-14-17-september-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-14-17-september-2020_en.pdf)

Dato for første publisering	25.04.2019
Siste oppdatering	11.11.2020