



hvc
human health care

נובמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: פייקומפה תרחיף לשתייה, פייקומפה טבליות מצופות
Fycompa Oral Suspension, Fycompa film-coated tablets 2, 4, 6, 8, 10, 12 mg

חברת אסאיי ישראל בע"מ (Eisai Israel Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שלהלן התעדכנו באוקטובר 2024.

Fycompa 2 mg film-coated tablets, perampanel 2 mg
Fycompa 4 mg film-coated tablets, perampanel 4 mg
Fycompa 6 mg film-coated tablets, perampanel 6 mg
Fycompa 8 mg film-coated tablets, perampanel 8 mg
Fycompa 10 mg film-coated tablets, perampanel 10 mg
Fycompa 12 mg film-coated tablets, perampanel 12 mg
Fycompa Oral Suspension

העדכונים חלו בעקבות הרחבת התווית התכשיר וכן שינוי כתובת בעל הרישום. העלון לרופא משותף לפרזנטציית הטבליות ופייקומפה תרחיף לשתייה ואילו העלונים לצרכן נפרדים לכל אחת מהפרזנטציות. פרטי העדכון מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט ~~אדום~~ עם קו חוצה).

התוויות התכשירים בעבר:

Fycompa is indicated for the adjunctive treatment of partial-onset seizures with or without secondarily generalised seizures in patients with epilepsy aged 4 years and older. Fycompa is indicated for the adjunctive treatment of primary generalized tonic-clonic seizures in patients with epilepsy aged 12 years and older with idiopathic generalised epilepsy.

התוויות התכשירים המאושרות כעת:

Fycompa is indicated for the adjunctive treatment of partial-onset seizures with or without secondarily generalised seizures in patients with epilepsy aged 4 years and older. Fycompa (perampanel) is indicated for the adjunctive treatment of primary generalised tonic-clonic (PGTC) seizures in patients from 7 years of age and older with idiopathic generalised epilepsy (IGE).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ומצורפים לפרסום זה. כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד. 3393 פתח תקווה, 4951600.

להלן העדכונים בעלון לרופא:

4.1 Therapeutic indications

Fycompa (perampanel) is indicated for the adjunctive treatment of partial-onset seizures with or without secondarily generalised seizures in patients with epilepsy aged 4 years and older. Fycompa (perampanel) is indicated for the adjunctive treatment of primary generalized tonic-clonic (PGTC) seizures in patients with epilepsy aged 12 from 7 years of age and older with idiopathic generalised epilepsy (IGE).



4.2 Posology and method of administration

Posology

...

Primary Generalised Tonic-Clonic Seizures

Perampanel at a dose up to 8 mg/day (16 ml/day) has been shown to be effective in primary generalised tonic clonic seizures.

The following table summarises the recommended posology for adults, adolescents and children from 7 years of age. More details are provided below the table.

	Adult/adolescent (12 years and older)	Children (7 – 11 years); weighing:		
		≥ 30 kg	20 - < 30 kg	< 20 kg
Recommended starting dose	2 mg/day (4 ml/day)	2 mg/day (4 ml/day)	1 mg/day (2 ml/day)	1 mg/day (2 ml/day)
Titration (incremental steps)	2 mg/day (4 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)	2 mg/day (4 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)	1 mg/day (2 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)	1 mg/day (2 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)
Recommended maintenance dose	Up to 8 mg/day (Up to 16 ml/day)	4 – 8 mg/day (8 – 16 ml/day)	4 – 6 mg/day (8 – 12 ml/day)	2 – 4 mg/day (4 – 8 ml/day)
Titration (incremental steps)	2 mg/day (4 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)	2 mg/day (4 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)	1 mg/day (2 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)	0.5 mg/day (1 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)
Recommended maximum dose	12 mg/day (24 ml/day)	12 mg/day (24 ml/day)	8 mg/day (16 ml/day)	6 mg/day (12 ml/day)

...

Children (from 7 to 11 years) weighing ≥ 30 kg

Treatment with Fycompa should be initiated with a dose of 2 mg/day (4 ml/day). The dose may be increased based on clinical response and tolerability by increments of 2 mg (4 ml) (either weekly or every 2 weeks as per half-life considerations described below) to a maintenance dose of 4 mg/day (8 ml/day) to 8 mg/day (16 ml/day). Depending upon individual clinical response and tolerability at a dose of 8 mg/day (16 ml/day), the dose may be increased by increments of 2 mg/day (4 ml/day) to 12 mg/day (24 ml/day). Patients who are taking concomitant medicinal products that do not shorten the half-life of perampanel (see section 4.5) should be titrated no more frequently than at 2-week intervals. Patients who are taking concomitant medicinal products that shorten the half-life of perampanel (see section 4.5) should be titrated no more frequently than at 1-week intervals.

Children (from 7 to 11 years of age) weighing 20 kg and < 30 kg

Treatment with Fycompa should be initiated with a dose of 1 mg/day (2 ml/day). The dose may be increased based on clinical response and tolerability by increments of 1 mg (2 ml) (either weekly or



hvc
human health care

every 2 weeks as per half-life considerations described below) to a maintenance dose of 4 mg/day (8 ml/day) to 6 mg/day (12 ml/day). Depending upon individual clinical response and tolerability at a dose of 6 mg/day, the dose may be increased by increments of 1 mg/day (2 ml/day) to 8 mg/day (16 ml/day). Patients who are taking concomitant medicinal products that do not shorten the half-life of perampanel (see section 4.5) should be titrated no more frequently than at 2-week intervals. Patients who are taking concomitant medicinal products that shorten the half-life of perampanel (see section 4.5) should be titrated no more frequently than at 1-week intervals.

Children (from 7 to 11 years of age) weighing < 20 kg

Treatment with Fycompa should be initiated with a dose of 1 mg/day (2 ml/day). The dose may be increased based on clinical response and tolerability by increments of 1 mg (2 ml) (either weekly or every 2 weeks as per half-life considerations described below) to a maintenance dose of 2 mg/day (4 ml/day) to 4 mg/day (8 ml/day). Depending upon individual clinical response and tolerability at a dose of 4 mg/day (8 ml/day), the dose may be increased by increments of 0.5 mg/day (1 ml/day) to 6 mg/day (12 ml/day). Patients who are taking concomitant medicinal products that do not shorten the half-life of perampanel (see section 4.5) should be titrated no more frequently than at 2-week intervals. Patients who are taking concomitant medicinal products that shorten the half-life of perampanel (see section 4.5) should be titrated no more frequently than at 1-week intervals.

...

Paediatric population

...

Fycompa is not indicated for the treatment of primary generalized tonic-clonic seizures in pediatric patients under 7 ~~12~~ years old.

The safety and ~~efficacy effectiveness~~ of Fycompa for the adjunctive treatment of partial-onset seizures in paediatric patients less than 4 years of age or for the adjunctive treatment of primary generalized tonic-clonic seizures in pediatric patients less than 7 ~~12~~ years of age have not been established.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

...

~~*Pediatric Use*~~

~~Safety and effectiveness of Fycompa for the treatment of partial-onset seizures have been established in pediatric patients 4 years of age and older.~~

~~The safety and effectiveness of Fycompa in patients 12 years of age and older was established by three randomized double-blind, placebo-controlled, multicenter studies, which included 72 pediatric patients between 12 and 16 years of age exposed to Fycompa.~~

~~Use of Fycompa for the treatment of partial-onset seizures in pediatric patients 4 years to less than 12 years of age is supported by evidence from adequate and well-controlled studies of Fycompa in patients 12 years of age and older with partial-onset seizures, pharmacokinetic data from adult and pediatric patients, and safety data in 225 pediatric patients 4 years to less than 12 years of age treated with Fycompa.~~

~~The safety and efficacy of Fycompa for the adjunctive therapy of primary generalized tonic-clonic seizures in pediatric patients 12 years of age and older was established in a single randomized double-blind, placebo-controlled, multicenter trial (n=164), which included 11 pediatric patients 12 to 16 years of age exposed to Fycompa; an additional 6 patients were treated with Fycompa in the open-label extension of the study.~~

~~The safety and effectiveness of Fycompa for the treatment of partial-onset seizures in pediatric patients less than 4 years of age or for the treatment of primary generalized tonic-clonic seizures in pediatric patients less than 12 years of age have not been established.~~

~~The safety and effectiveness of Fycompa in patients 12 years of age and older was established by three randomized double-blind, placebo-controlled, multicenter studies, which included 72 pediatric patients~~



hvc
human health care

~~between 12 and 16 years of age exposed to Fycompa. Use of Fycompa for the treatment of partial-onset seizures in pediatric patients 4 years to less than 12 years of age is supported by evidence from adequate and well-controlled studies of Fycompa in patients 12 years of age and older with partial onset seizures, pharmacokinetic data from adult and pediatric patients, and safety data in 225 pediatric patients 4 years to less than 12 years of age treated with Fycompa.~~

~~In a population pharmacokinetic analysis of healthy subjects and pediatric and adult patients with partial-onset seizures, including 123 children 4 years to less than 12 years of age, 226 adolescents 12 years to less than 18 years of age, and 1912 adults 18 years of age and older, no significant effect of age or body weight on perampanel clearance was found.~~

...

Paediatric population

...

An open-label, uncontrolled study (Study 311) was performed to assess the exposure-efficacy relationship of perampanel as adjunctive therapy in 180 paediatric patients (aged 4 to 11 years old) with inadequately controlled partial-onset seizures or primary generalised tonic-clonic seizures. Patients were titrated over 11 weeks to a target dose of 8 mg/day or the maximum tolerated dose (not to exceed 12 mg/day) for patients not taking concomitant CYP3A-inducing antiepileptic drugs (carbamazepine, oxcarbazepine, eslicarbazepine and phenytoin) or 12 mg/day or the maximum tolerated dose (not to exceed 16 mg/day) for patients taking a concomitant CYP3A-inducing antiepileptic drug. Perampanel dose achieved at the end of titration was maintained for 12 weeks (for a total of 23 weeks of exposure) at the completion of the core study. Patients who entered into Extension Phase were treated for an additional 29 weeks for a total exposure duration of 52 weeks.

In patients with partial-onset seizures (n = 148 patients), the median change in seizure frequency per 28 days, the 50% or greater responder rate, and seizure-free rate following 23 weeks of perampanel treatment were -40.1%, 46.6% (n = 69/148), and 11.5% (n = 17/148), respectively, for total partial-onset seizures. The treatment effects on the median reduction in seizure frequency (Weeks 40-52: n = 108 patients, -69.4%), 50% responder rate (Weeks 40-52: 62.0%, n = 67/108), and seizure-free rate (Weeks 40-52: 13.0%, n = 14/108) were sustained following 52 weeks of perampanel treatment.

In a subset of partial-onset seizure patients with secondarily generalised seizures, the corresponding values were -58.7%, 64.8% (n = 35/54), and 18.5% (n = 10/54), respectively, for secondarily generalised tonic-clonic seizures. The treatment effects on the median reduction in seizure frequency (Weeks 40-52: n = 41 patients, -73.8%), 50% responder rate (Weeks 40-52: 80.5%, n = 33/41), and seizure-free rate (Weeks 40-52: 24.4%, n = 10/41) were sustained following 52 weeks of perampanel treatment.

In patients with primary generalised tonic-clonic seizures (n = 22 patients, with 19 patients aged 7-<12 years and 3 patients aged 4-<7 years), the median change in seizure frequency per 28 days, the 50% or greater responder rate, and seizure-free rate were -69.2%, 63.6% (n = 14/22), and 54.5% (n = 12/22), respectively. The treatment effects on the median reduction in seizure frequency (Weeks 40-52: n = 13 patients, -100.0%), 50% responder rate (Weeks 40-52: 61.5%, n = 8/13), and seizure-free rate (Weeks 40-52: 38.5%, n = 5/13) were sustained following 52 weeks of perampanel treatment. These results should be considered cautiously as the number of patients is very small.

Similar results were obtained in a subset of patients with primary generalised tonic-clonic seizures of idiopathic generalised epilepsy (IGE) (n = 19 patients, with 17 patients aged 7-<12 years and 2 patients aged 4-<7 years; the corresponding values were -56.5%, 63.2% (n = 12/19), and



hvc
human health care

52.6% (n = 10/19), respectively. The treatment effects on the median reduction in seizure frequency (Weeks 40-52: n = 11 patients, -100.0%), 50% responder rate (Weeks 40-52: 54.5%, n = 6/11), and seizure-free rate (Weeks 40-52: 36.4%, n = 4/11) were sustained following 52 weeks of perampanel treatment. These results should be considered cautiously as the number of patients is very small.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND IMPORTER

Eisai Israel Ltd., PO Box 3393, Petah Tikva, 4951600, 8049, Kfar Saba, 4418001 Israel

להלן העדכונים בעלון לצרכן של התרחיף לשתייה:

1. למה מיועדת התרופה?

פייקומפה בשילוב עם תרופות אנטי אפילפטיות אחרות, מיועדת לטיפול ב:

- אפילפסיה המאופיינת בהתקפי פרכוסים המתחילים במוקד בצד אחד של המוח (partial-onset seizures) עם או ללא התפשטות ההתקף לשני צדי המוח (secondary generalized seizures) במבוגרים ובילדים מעל גיל 4.
- אפילפסיה כללית **אידיופטית ממקור לא ידוע** המאופיינת בהתקפי פרכוסים המשפיעים על המוח כולו (Primary generalized Tonic-clonic seizures) במבוגרים ובילדים מגיל 7 ומעלה **מעל גיל 12**.

...

2. לפני השימוש בתרופה:

ילדים ומתבגרים:

- התרופה לא מיועדת לילדים מתחת לגיל 4 שנים, למניעת התקפי אפילפסיה המאופיינת עם פרכוסים המתחילים במוקד בצד אחד של המוח (partial seizures).
- התרופה לא מיועדת לילדים מתחת לגיל 7 **12** שנים, למניעת התקפי אפילפסיה המאופיינת בפרכוסים המשפיעים על המוח כולו (generalized tonic clonic seizures).
- לא ידוע האם פייקומפה בטוחה ויעילה לשימוש ב-partial seizures, מתחת לגיל 4 או בשימוש ב-generalized tonic clonic seizures מתחת לגיל 7 **12**.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

הטבלה הבאה מסכמת את המינונים המומלצים בטיפול בהתקפים חלקיים בילדים בגילאי 4 עד 11 שנים **ובהתקפים כלליים בילדים בגילאי 7 עד 11 שנים**. פרטים נוספים מסופקים מתחת לטבלה.

...

בילדים (מגיל 7 עד 11 שנים) במשקל 30 ק"ג או יותר בטיפול בהתקפים כלליים:

המינון ההתחלתי הוא 2 מ"ג (4 מ"ל) פעם ביום לפני השינה.

- הרופא עשוי להעלות את המינון באופן הדרגתי ב- 2 מ"ג (4 מ"ל) למינון אחזקה בין 4 מ"ג (8 מ"ל) ל-8 מ"ג (16 מ"ל) כתלות בתגובה שלך. בהתאם לתגובה הקלינית שלך ולסבילות, ניתן להעלות את המינון למינון מקסימלי של 12 מ"ג (24 מ"ל) ליום.
- אם אתה סובל מבעיות כבד קלות או מתונות, מינון התרופה שלך לא אמור להיות יותר מ-4 מ"ג (8 מ"ל) ביום, והעלאת מינון צריכה להיות בהפרש של שבועיים לפחות.
- אין ליטול יותר פייקומפה ממה שהרופא שלך המליץ. ייתכן שיידרשו מספר שבועות עד לקביעת המינון המתאים ביותר בשבילך.

בילדים (מגיל 7 עד 11 שנים) במשקל שבין 20 ק"ג ל-30 ק"ג בטיפול בהתקפים כלליים:

המינון ההתחלתי הוא 1 מ"ג (2 מ"ל) פעם ביום לפני השינה.

- הרופא שלך עשוי להעלות את המינון באופן הדרגתי ב- 1 מ"ג (2 מ"ל) למינון אחזקה בין 4 מ"ג (8 מ"ל) ל-6 מ"ג (12 מ"ל) כתלות בתגובה שלך. בהתאם לתגובה הקלינית שלך ולסבילות, ניתן להעלות את המינון למינון מקסימלי של 8 מ"ג (16 מ"ל) ליום.



- אם אתה סובל מבעיות כבד קלות או מתונות, מינון התרופה שלך לא אמור להיות יותר מ-4 מ"ג (8 מ"ל) ביום, והעלאת מינון צריכה להיות בהפרש של שבועיים לפחות.
- אין ליטול יותר פייקומפה ממה שהרופא שלך המליץ. ייתכן שיידרשו מספר שבועות עד לקביעת המינון המתאים ביותר בשבילך.

ילדים (מגיל 7 עד 11 שנים) השוקלים פחות מ-20 ק"ג בטיפול בהתקפים כלליים:

- המינון ההתחלתי הוא 1 מ"ג (2 מ"ל) פעם ביום לפני השינה.
- הרופא שלך עשוי להעלות את המינון באופן הדרגתי ב- 1 מ"ג (2 מ"ל) למינון אחזקה בין 2 מ"ג (4 מ"ל) ל-4 מ"ג (8 מ"ל) כתלות בתגובה שלך. בהתאם לתגובה הקלינית שלך ולסבילות, ניתן להעלות את המינון למינון מקסימלי של 6 מ"ג (12 מ"ל) ליום.
 - אם אתה סובל מבעיות כבד קלות או מתונות, מינון התרופה שלך לא אמור להיות יותר מ-4 מ"ג (8 מ"ל) ביום, והעלאת מינון צריכה להיות בהפרש של שבועיים לפחות.
 - אין ליטול יותר פייקומפה ממה שהרופא שלך המליץ. ייתכן שיידרשו מספר שבועות עד לקביעת המינון המתאים ביותר בשבילך.

6. מידע נוסף:

בעל הרישום והיבואן: אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד. 3393 פתח תקווה, 4951600 8049, כפר סבא 4418001-ישראל

להלן העדכונים בעלון לצרכן לטבליות:

1. למה מיועדת התרופה?

פייקומפה טבליות מצופות בשילוב עם תרופות אנטי אפילפטיות אחרות, מיועדת לטיפול ב:

- אפילפסיה המאופיינת בהתקפי פרכוסים המתחילים במוקד בצד אחד של המוח (partial-onset seizures) עם או ללא התפשטות ההתקף לשני צדי המוח (secondary generalized seizures) במבוגרים ובילדים מעל גיל 4.
- אפילפסיה כללית **אידיאופטית ממקור לא ידוע** (idiopathic generalized epilepsy) המאופיינת בהתקפי פרכוסים המשפיעים על המוח כולו (Primary generalized Tonic-clonic seizures) במבוגרים ובילדים **מגיל 7 ומעלה מעל גיל 12**.

...

2. לפני השימוש בתרופה:

ילדים ומתבגרים:

- התרופה לא מיועדת לילדים מתחת לגיל 4 שנים, למניעת התקפי אפילפסיה המאופיינת עם פרכוסים המתחילים במוקד בצד אחד של המוח (partial seizures).
- התרופה לא מיועדת לילדים מתחת לגיל 7 ~~12~~ שנים, למניעת התקפי אפילפסיה המאופיינת בפרכוסים המשפיעים על המוח כולו (generalized tonic clonic seizures).
- לא ידוע האם פייקומפה בטוחה ויעילה לשימוש ב- partial seizures, מתחת לגיל 4 או בשימוש ב- generalized tonic clonic seizures מתחת לגיל 7 ~~12~~.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

הטבלה הבאה מסכמת את המינונים המומלצים בטיפול בהתקפים חלקיים בילדים בגילאי 4 עד 11 שנים **ובהתקפים כלליים בילדים בגילאי 7 עד 11 שנים**. פרטים נוספים מסופקים מתחת לטבלה.

...

ילדים (מגיל 7 עד 11 שנים) במשקל 30 ק"ג או יותר בטיפול בהתקפים כלליים:

המינון ההתחלתי הוא 2 מ"ג פעם ביום לפני השינה.

- הרופא עשוי להעלות את המינון באופן הדרגתי ב- 2 מ"ג למינון אחזקה בין 4 מ"ג ל-8 מ"ג כתלות בתגובה שלך. בהתאם לתגובה הקלינית שלך ולסבילות, ניתן להעלות את המינון למינון מקסימלי של 12 מ"ג ליום.
- אם אתה סובל מבעיות כבד קלות או מתונות, מינון התרופה שלך לא אמור להיות יותר מ-4 מ"ג ביום, והעלאת מינון צריכה להיות בהפרש של שבועיים לפחות.



hke
human health care

אין ליטול יותר פייקומפה טבליות מצופות ממה שהרופא שלך המליץ. ייתכן שיידרשו מספר שבועות עד לקביעת המינון המתאים ביותר בשבילך.

בילדים (מגיל 7 עד 11 שנים) במשקל שבין 20 ק"ג ל-30 ק"ג בטיפול בהתקפים כלליים:

המינון ההתחלתי הוא 1 מ"ג פעם ביום לפני השינה.

- הרופא שלך עשוי להעלות את המינון באופן הדרגתי ב- 1 מ"ג למינון אחזקה בין 4 מ"ג ל-6 מ"ג כתלות בתגובה שלך. בהתאם לתגובה הקלינית שלך ולסבילות, ניתן להעלות את המינון למינון מקסימלי של 8 מ"ג ליום.
- אם אתה סובל מבעיות כבד קלות או מתונות, מינון התרופה שלך לא אמור להיות יותר מ-4 מ"ג ביום, והעלאת מינון צריכה להיות בהפרש של שבועיים לפחות.
- אין ליטול יותר פייקומפה טבליות מצופות ממה שהרופא שלך המליץ. ייתכן שיידרשו מספר שבועות עד לקביעת המינון המתאים ביותר בשבילך.

בילדים (מגיל 7 עד 11 שנים) השוקלים פחות מ-20 ק"ג בטיפול בהתקפים כלליים:

המינון ההתחלתי הוא 1 מ"ג פעם ביום לפני השינה.

- הרופא שלך עשוי להעלות את המינון באופן הדרגתי ב- 1 מ"ג למינון אחזקה בין 2 מ"ג ל-4 מ"ג כתלות בתגובה שלך. בהתאם לתגובה הקלינית שלך ולסבילות, ניתן להעלות את המינון למינון מקסימלי של 6 מ"ג ליום.
- אם אתה סובל מבעיות כבד קלות או מתונות, מינון התרופה שלך לא אמור להיות יותר מ-4 מ"ג ביום, והעלאת מינון צריכה להיות בהפרש של שבועיים לפחות.
- אין ליטול יותר פייקומפה טבליות מצופות ממה שהרופא שלך המליץ. ייתכן שיידרשו מספר שבועות עד לקביעת המינון המתאים ביותר בשבילך.

6. מידע נוסף:

בעל הרישום והיבואן: אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד. 3393 פתח תקווה, 8049 4951600, כפר סבא 4418001-ישראל

בברכה,
אלינה ורמן, רוקחת ממונה
אסאיי ישראל בע"מ