

## Perampaneeli

*Fycompa, 2, 4, 6, 8, 10, 12 mg kalvopäällysteiset tabletit, Eisai Europe Limited*

**Epilepsialääke Fycompa on tarkoitettu paikallisalkuisten (toissijaisesti yleistyvien tai yleistymättömien) kohtausten liitännäishoitoon. Potilaan hoitovastetta pitää tarkkailla erityisesti silloin, kun samanaikaisesti otettava indusoimaton epilepsialääke vaihdetaan CYP3A-entsyymiä indusoivaan lääkevalmisteeseen ja päivävastoin.**

Noin yksi suomalainen sadasta sairastaa epilepsiaa. Epilepsia-kohtaus johtuu aivojen sähköisen toiminnan ohimenevästä häiriöstä. Paikallisalkuisissa epileptisissä kohtauksissa toisen aivopuoliskon tietty anatominen aivoalue aktivoituu ja oirekuva määräytyy tämän alueen mukaisesti. Paikallisalkuinen kohtaus voi toissijaisesti yleistyä, jolloin purkaustoiminta leviää molempiin aivopuoliskoihin.

Epilepsian lääkehoidon tavoitteena on kohtauksettomuus ilman merkittäviä haittavaikutuksia. Lääkehoito aloitetaan useimmiten toisen epilepsia-kohtauksen jälkeen. Lääkehoitoon liittyy kiinteästi hoidonohjaus mukaan lukien lääkitystä ja sen seuranta, esimerkiksi haittavaikutusten tunnistamista, koskevan tiedon välittäminen.

Epilepsian lääkehoito aloitetaan kohtaustyyppin mukaan valitulla lääkkeellä. Tavoitteena on löytää pienin tehokas lääkeannos. Jos kohtaukset eivät lopu ensimmäisellä lääkkeellä ja hoitoannoksella, kokeillaan vielä toista lääkettä (vaihtoehtoinen lääke). Lääkemuutokset tehdään hitaasti. Jos yksi lääke ei ole yksinään tehokas, kokeillaan lääkeyhdistelmiä. Yksilöiden väliset erot lääkkeiden tehossa ja siedettävyydessä ovat merkittäviä, joten kullekin potilaalle sopivin lääke löytyy vain kokeilemalla.

Paikallisalkuisen epilepsian ensisijaiset lääkkeet ovat okskarbatsepiini ja karbamatsepiini. Vaihtoehtoisia lääkkeitä ovat lamotrigiini, levetirasetaami, topiramaatti ja gabapentiini. Lisälääkkeinä voidaan käyttää eslikarbatsepiiniasetaattia, gabapentiinia, lamotrigiinia, lakosamia, levetirasetaamia, pregabaliinia, retigabiinia, tiagabiinia, topiramaattia tai tsonisamia yhdistelmä-lääkityksenä perinteisen lääkityksen ohessa.

Fycompa on tarkoitettu paikallisalkuisten (toissijaisesti yleistyvien tai yleistymättömien) kohtausten liitännäishoitoon vähintään 12-vuotiaille epilepsiapotilaille. Lääke otetaan kerran vuorokaudessa ennen nukkumaanmenoa.

Hoito aloitetaan annoksella 2 mg/vrk, ja annosta suurennetaan hoitovasteen ja lääkkeen siedettävyyden mukaan 2 mg kerrallaan ylläpitoannokseen 4–8 mg/vrk ja tarvittaessa edelleen annokseen 12 mg/vrk. Annosta ei pidä säätää useammin kuin 2 viikon välein, ellei käytössä ole lääkevalmiste, joka lyhentää perampaneelin puoliintumisaikaa. Tällöin annosta ei pidä säätää useammin kuin viikon välein. Hoito suositellaan lopetettavaksi asteittain.

Fycompaa ei suositella hedelmällisessä iässä oleville naisille, raskaana oleville eikä imetyksen aikana. Keltarauhashormonia sisältävien ehkäisyvalmisteiden teho voi heikentyä perampaneelin käytön aikana.

### Farmakologia

Perampaneelin tarkkaa vaikutusmekanismia ei ole vielä täydellisesti selvitetty. Se estää hermoston pääasiallisen kiihottavan välittäjäaineen, glutamaatin, aktivoimien AMPA-reseptorien toimintaa postsynaptisissa neuroneissa.

Suun kautta otetun annoksen jälkeen perampaneeli imeytyy nopeasti. Se metaboloituu pääasiallisesti CYP3A-entsyymillä, tosin kaikkia mahdollisia metaboliareittejä ei ole selvitetty. Perampaneelin keskimääräinen puoliintumisaika on 105 tuntia. CYP3A4:n voimakkaan indusoijan, karbamatsepiinin, kanssa otettuna puoliintumisaika lyhenee 25 tuntiin. Karbamatsepiini vähentää perampaneelin pitoisuuden plasmassa kolmasosaan, okskarbatsepiini ja fenytoiini puoliittavat pitoisuuden ja topiramaatti vähentää pitoisuutta 20 %. Perampaneeli puolestaan lisää okskarbatsepiinin pitoisuutta plasmassa 35 %. Potilaan hoitovastetta pitää tarkkailla erityisesti silloin, kun samanaikaisesti otettava indusoimaton epilepsialääke vaihdetaan CYP3A-entsyymiä indusoivaan lääkevalmisteeseen ja päivävastoin. Lääkkeestä 70 % erittyy ulosteisiin ja 30 % virtsaan.

Perampaneelia ei suositella käytettäväksi vaikea-asteista maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Lievää tai kohtalaista maksan vajaatoimintaa sairastaville suurennetaan annosta hoitovasteen ja lääkkeen siedettävyyden mukaan. Kohtalaista tai vaikea-asteista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville tai hemodialyysipotilaille ei perampaneelin käyttöä suositella. Lievääasteisemmassa munuaisten vajaatoiminnassa ei tarvita annosmuutoksia.

### Teho

Fycompa:n tehoa epilepsian liitännäishoitona selvitettiin kolmessa 19 viikon pituisessa, satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa. Näissä tutkimuksissa perampaneelia eri annoksilla sai yhteensä 1 038 potilasta. Tutkimuksiin otettiin potilaita, joiden kohtaukset eivät olleet riittävän hyvin hallinnassa samanaikaisesti käytetyistä 1–3 epilepsialääkkeestä huolimatta.

Yhdistettyjen tutkimustulosten mukaan kohtausitiheys puolittui 19 %:lla lumelääkettä saaneista, 29 %:lla perampaneelia 4 mg/vrk saaneista sekä 35 %:lla perampaneelia 8 tai 12 mg/vrk saaneista. 12 mg:n annoksen käytöstä hyötyivät potilaat, jotka sietivät 8 mg:n annoksia mutta joiden kliininen hoitovaste tällä annoksella oli riittämätön.

Tutkimuspotilaista 610 käytti tutkimuksen aloitushetkellä karbamatsepiinia, okskarbatsepiinia tai fenytoiinia, jotka indusoivat lääkemetaboliala. Näiden potilaiden lääkevaste oli huonompi kuin niiden potilaiden, joilla ei ollut käytössään indusoivaa lääkettä. Kohtausitiheys puolittui perampaneelin annoksella 8 mg 32 %:lla indusioivia lääkkeitä käyttäneistä ja 47 %:lla niistä, jotka eivät indusoivaa lääkettä käyttäneet.

### Haittavaikutukset

Turvallisuustiedot perustuvat 1 639:n perampaneelia saaneen potilaan aineistoon. Näistä potilaista 703 oli saanut perampaneelia yli 12 kuukautta. Huimaus ja uneliaisuus olivat hyvin yleisiä haittavaikutuksia. Yleisiä haittavaikutuksia olivat muun muassa psyykkiset oireet, kuten aggressio, viha, ahdistuneisuus ja sekavuus sekä neurologiset oireet, kuten ataksia, dysartria, tasapainohäiriö ja ärtyneisyys. Myös muutokset ruokahalussa, painon nousu sekä pahoinvointi olivat yleisiä.

### Pohdinta

Nykylääkityksillä noin 70 %:lla epilepsiapotilaista saavutetaan kohtauksettomuus tai tyydyttävä kohtausilanne, ja noin 60 % potilaista tulee toimeen yhdellä lääkkeellä. Kaikkiaan noin 30 % epilepsiapotilaista sairastaa vaikeahoitoista epilepsiaa ja tarvitsee useamman kuin yhden lääkkeen. Uusia epilepsialääkkeitä ei ole verrattu lisälääkkeinä vanhempiin. Uusien lääkkeiden välillä ei näytä olevan eroja tehossa, mutta niiden haittavaikutukset ovat ainakin osittain erilaiset. Perampaneeli on uusi vaihtoehto silloin, kun tarvitaan lisälääkitystä epilepsiaan.

Annikka Kalliokoski

LKT, kliinisen farmakologian erikoislääkäri  
Ylilääkäri, Fimea

Artikkeli on julkaistu verkkolehdestä 7.2.2013.

[Takaisin](#)

#### KIRJALLISUUTTA

---

Kälviäinen R. Aikuisen epilepsian lääkehoito. Lääkärin tietokannat / Lääkärin käsikirja (online). Helsinki: Kustannus Oy Duodecim [päivitetty 13.4.2011]. [www.terveysportti.fi](http://www.terveysportti.fi).

Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen Yhdistys ry:n asettama työryhmä. Käypä hoito: Epilepsiat (aikuiset) (päivitetty 24.11.2008). [www.kaypahoito.fi](http://www.kaypahoito.fi).

---

#### HYVÄ TIETÄÄ

---

Fycopma-lääkevalmiste on saanut myyntiluvan 23.7.2012. Valmistetta koskeva Euroopan julkinen arviointlausunto (EPAR) löytyy osoitteesta [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) käyttämällä Search for medicines -toimintoa. Tieteellinen arviointi löytyy välilehdestä Assessment history ja suomenkielinen valmisteyhteenveto välilehdestä Product information.

---