

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

FYCOMPA (perampanel), antiépileptique

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres antiépileptiques dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez les patients à partir de 12 ans atteints d'épilepsie généralisée idiopathique

L'essentiel

- ▶ FYCOMPA a l'AMM dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'épilepsie généralisée idiopathique, en association à d'autres antiépileptiques.
- ▶ En l'absence d'étude comparative, il n'a pas démontré d'avantage par rapport à d'autres antiépileptiques.
- ▶ Les effets indésirables sont principalement neurologiques (vertiges, risque de chutes) et psychiatriques (irritabilité, agressivité), dont certains peuvent être graves.

Indications préexistantes*

FYCOMPA a l'AMM en association dans le traitement des crises d'épilepsie partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'épilepsie.

Stratégie thérapeutique

- Lors de la prescription d'un antiépileptique, le type d'épilepsie et surtout le type de crises, les comorbidités, les traitements associés, le désir de contraception ou de grossesse chez la femme en âge de procréer sont pris en compte.
- En première intention une monothérapie à doses progressives est recommandée, afin d'éviter les effets indésirables de début de traitement (troubles digestifs et somnolence). En cas de besoin, la posologie sera augmentée. En cas d'échec ou d'intolérance, un autre médicament en monothérapie doit être envisagé dans les mêmes conditions.
- Il est recommandé d'utiliser une bithérapie uniquement après l'échec d'au moins deux monothérapies. L'utilisation d'une trithérapie ou d'une quadrithérapie doit être strictement réservée aux cas les plus graves.
- L'épilepsie et son traitement doivent être réévalués, en centre spécialisé, en cas d'échec d'une ou de plusieurs bithérapies.

■ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

FYCOMPA, en association à d'autres antiépileptiques, est une alternative supplémentaire dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'épilepsie généralisée idiopathique.

Données cliniques

- Dans une étude ayant inclus 164 patients traités pendant 17 semaines, une différence entre le perampanel et le placebo, en association à d'autres traitements antiépileptiques, a été mise en évidence en termes de taux de répondeurs à 50 %, avec un taux de 64 % de répondeurs dans le groupe perampanel et 40 % dans le groupe placebo ($p=0,002$).

* Cette synthèse ne porte pas sur cette indication.

- Le pérampanel expose principalement à un risque d'effets neurologiques (vertiges, risque de chutes) et psychiatriques (irritabilité, agressivité) dont certains peuvent être graves.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par FYCOMPA est important.
- FYCOMPA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres antiépileptiques, dans la prise en charge des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'épilepsie généralisée idiopathique.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 5 octobre 2016 (CT-15777)
disponible sur www.has-sante.fr

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »