



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 2 JUIN 2021

### *pérampanel*

**FYCOMPA, 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg, comprimé pelliculé  
FYCOMPA 0,5 mg/ml, suspension buvable**

### **Nouvelles indications**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des crises d'épilepsie partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'enfant âgé de 4 à 11 ans et dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez l'enfant âgé de 7 à 11 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique, en association à un autre traitement antiépileptique.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des crises d'épilepsie partielles et des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez l'enfant.

#### ► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'objectif du traitement médicamenteux est l'absence de crise d'épilepsie<sup>1</sup> associée à une bonne tolérance du traitement, si cela est possible. Si cela n'est pas possible, le traitement

<sup>1</sup> La réponse au traitement est définie par l'absence de crise d'épilepsie pendant une durée de trois fois la durée de l'intervalle entre deux crises avant la mise en place du traitement, ou pendant 12 mois (146) (accord d'experts).

médicamenteux vise à réduire le nombre de crises, avec la meilleure qualité de vie possible. La stratégie thérapeutique doit être individualisée, en accord avec le patient et/ou sa famille et/ou son représentant légal, en fonction des caractéristiques du patient (sexe, âge, etc.), du type de crise, du diagnostic syndromique, des médicaments et thérapeutiques existantes, des comorbidités et du mode de vie du patient. Une épilepsie ne justifie pas systématiquement la prescription d'un traitement de fond.

On utilisera en première ligne une monothérapie antiépileptique. Lorsque la première ligne de traitement n'est pas suffisamment efficace à dose maximale ou mal tolérée, une monothérapie avec une autre molécule (qui peut être une alternative de première ou de deuxième ligne) doit être instaurée. La période de substitution d'antiépileptique doit être suivie avec attention. Dans la majorité des cas, il est recommandé d'utiliser une bithérapie antiépileptique lorsque deux monothérapies successives, adaptées au diagnostic de crise ou au diagnostic syndromique et à doses optimales n'ont pas permis un contrôle complet des crises.

### **Place du médicament**

FYCOMPA (pérampanel) est une option thérapeutique supplémentaire dans la prise en charge des crises d'épilepsie partielles chez l'enfant âgé de 4 à 11 ans et des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez l'enfant âgé de 7 à 11 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique.

Le bénéfice potentiel d'un traitement par pérampanel devra être apprécié en tenant compte notamment de la tolérance du produit et du manque de données relatives aux effets du produit sur d'autres crises généralisées telles que les absences et les crises myocloniques.

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*