



## PIANO TERAPEUTICO AIFA

### per la prescrizione dei medicinali a base di perampanel

valido per 6 mesi

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____
Comune di nascita _____ Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
MMG o PLS _____

**I medicinali a base di perampanel sono indicati per il trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti di età pari o superiore a 12 anni, affetti da epilessia.**

**I medicinali a base di perampanel sono indicati per il trattamento aggiuntivo di crisi tonico-cloniche generalizzate primarie, in pazienti di età pari o superiore a 12 anni, affetti da epilessia generalizzata idiopatica.**

I medicinali a base di perampanel possono essere prescritti da medici specialisti in Neurologia, Neuropsichiatria infantile e Pediatria

## Criteria di eleggibilità

1. *Il paziente ha **almeno 12 anni** e presenta crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria?*  
Si  No
2. *Il paziente con epilessia generalizzata idiopatica ha **almeno 12 anni** e presenta crisi primariamente generalizzate tonico-cloniche?*  
Si  No
3. *Il paziente non ha risposto a precedenti trattamenti con altri farmaci antiepilettici adeguati per indicazione e dosaggio?*  
Si  No

Per la prescrizione dei medicinali a base di perampanel a carico del SSN:

- 1) La risposta SI alle domande 1 e 2 può essere alternativa.
- 2) La risposta alla domanda 3 deve essere SI

## Posologia e modalità di somministrazione (4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

I medicinali a base di perampanel devono essere assunti per via orale, una volta al giorno, al momento di coricarsi.

La sospensione orale può essere assunta con o senza cibo, ma preferibilmente sempre nelle stesse condizioni. Il passaggio tra la formulazione in compressa e quella in sospensione deve essere effettuato con cautela (vedere paragrafo 5.2).

## Crisi epilettiche parziali

Il trattamento con medicinali a base di perampanel deve essere iniziato con una dose di 2 mg/die (4 ml/die per la sospensione orale). La dose può essere aumentata in base alla risposta clinica e alla tollerabilità, con incrementi di 2 mg (4 ml per la sospensione orale) (settimanalmente oppure ogni due settimane, come da considerazioni riguardo all'emivita descritte di seguito), fino a una dose di mantenimento di 4 mg/die (8 ml/die per la sospensione orale) fino a 8 mg/die (16 ml/die per la sospensione orale). In base alla risposta clinica e alla tollerabilità individuale alla dose di 8 mg/die (16 ml/die per la sospensione orale), la dose può essere aumentata con incrementi di 2 mg/die (4 ml/die per la sospensione orale), fino a una dose di 12 mg/die (24 ml/die per la sospensione orale). Nei pazienti in terapia concomitante con medicinali che non riducono l'emivita di perampanel (vedere paragrafo 4.5), la titolazione della dose deve essere eseguita ad intervalli di almeno 2 settimane. Nei pazienti in terapia concomitante con medicinali che riducono l'emivita di perampanel (vedere paragrafo 4.5), la titolazione della dose deve essere eseguita ad intervalli di almeno 1 settimana.

## Crisi tonico-cloniche generalizzate primarie

Il trattamento con medicinali a base di perampanel deve essere iniziato con una dose di 2 mg/die (4 ml/die per la sospensione orale). La dose può essere aumentata in base alla risposta clinica e alla tollerabilità, con incrementi di 2 mg (4 ml per la sospensione orale) (settimanalmente oppure ogni due settimane, come da considerazioni riguardo all'emivita descritte di seguito), fino a una dose di mantenimento di 8 mg/die (16 ml/die per la sospensione orale). In base alla risposta clinica e alla tollerabilità individuale alla dose di 8 mg/die (16 ml/die per la sospensione orale), la dose può essere aumentata fino a 12 mg/die (24 ml/die per

la sospensione orale), che può essere efficace in alcuni pazienti (vedere paragrafo 4.4). Nei pazienti in terapia concomitante con medicinali che non riducono l'emivita di perampanel (vedere paragrafo 4.5), la titolazione della dose deve essere eseguita ad intervalli di almeno 2 settimane. Nei pazienti in terapia concomitante con medicinali che riducono l'emivita di perampanel (vedere paragrafo 4.5), la titolazione della dose deve essere eseguita ad intervalli di almeno 1 settimana.

### **Anziani (dai 65 anni di età in poi)**

Gli studi clinici condotti con medicinali a base di perampanel nell'epilessia non hanno incluso un numero sufficiente di soggetti di età pari e superiore a 65 anni tale da poter determinare se essi rispondano diversamente rispetto ai soggetti più giovani. L'analisi delle informazioni sulla sicurezza in 905 soggetti anziani trattati con perampanel (in studi in doppio cieco condotti in indicazioni diverse dall'epilessia) non ha rivelato differenze correlate all'età nel profilo di sicurezza. In associazione con l'assenza di differenze correlate all'età nell'esposizione al perampanel, i risultati indicano che non è richiesto un aggiustamento della dose negli anziani. Negli anziani perampanel deve essere usato con cautela, tenendo conto della potenziale interazione farmacologica nei pazienti in politrattamento (vedere paragrafo 4.4).

### **Insufficienza renale**

Non è richiesto un aggiustamento della dose nei pazienti con insufficienza renale lieve. L'uso nei pazienti con insufficienza renale moderata o grave o nei pazienti emodializzati non è raccomandato.

### **Insufficienza epatica**

Gli aumenti della dose nei pazienti con insufficienza epatica lieve e moderata devono basarsi sulla risposta clinica e sulla tollerabilità. Per i pazienti con lieve o moderata insufficienza epatica, la somministrazione può essere iniziata con una dose di 2 mg (4 ml per la sospensione orale). In tali pazienti la dose deve essere aumentata con incrementi di 2 mg (4 ml per la sospensione orale), ad intervalli di almeno 2 settimane, sulla base della tollerabilità e dell'efficacia.

La dose di perampanel nei pazienti con lieve e moderata insufficienza epatica non deve superare 8 mg. L'uso nei pazienti con insufficienza epatica grave non è raccomandato.

## **PROGRAMMA TERAPEUTICO**

Farmaco prescritto: Perampanel

Dose/die (mg): \_\_\_\_\_

Specificare se:

Prima prescrizione

Prosecuzione della cura

**Durata prevista del trattamento: 6 mesi**

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Timbro e firma del medico prescrittore**

\_\_\_\_\_