



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-110494602-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-110494602-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FYCOMPA / PERAMPANEL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE PERAMPANEL 2 mg - 4 mg - 6 mg - 8 mg; aprobado por Certificado N° 58.945.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FYCOMPA / PERAMPANEL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE PERAMPANEL 2 mg - 4 mg - 6 mg - 8 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-19449349-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-19448987-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.945, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-110494602-APN-DGA#ANMAT

F1b

Mbv

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTE

**Fycompa®**  
**Perampanel 2 mg- 4 mg- 6 mg- 8 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Vía Oral**

Venta bajo receta

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

**Composición:**

**Cada comprimido de 2 mg para uso oral contiene:**

**Ingrediente activo:** Perampanel 2 mg.

**Excipientes:**

**Núcleo:** lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, povidona.

**Cubierta:** hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, talco, macrogol 8000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo (CI N° 77491), óxido de hierro amarillo (CI N° 77492).

**Cada comprimido de 4 mg para uso oral contiene:**

**Ingrediente activo:** Perampanel 4 mg.

**Excipientes:**

**Núcleo:** lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, povidona.

**Cubierta:** hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, talco, macrogol 8000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo (CI N° 77491).

Página 1 de 8



Juan P. Cattalini  
MN 16556 MP 20462  
Director Técnico  
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio  
Apoderada  
Biotoscana Farma S.A.

RE-2024-07258414-APN-DTD#JGM

**Cada comprimido de 6 mg para uso oral contiene:**

**Ingrediente activo:** Perampanel 6 mg.

**Excipientes:**

**Núcleo:** lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, povidona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

**Cubierta:** hipromelosa 2910, talco, macrogol 8000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo (CI N° 77491).

**Cada comprimido de 8 mg para uso oral contiene:**

**Ingrediente activo:** Perampanel 8 mg.

**Excipientes:**

**Núcleo:** lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, povidona.

**Cubierta:** estearato de magnesio, celulosa microcristalina, hipromelosa 2910, talco, macrogol 8000, dióxido de titanio, óxido de hierro negro (CI N° 77499), óxido de hierro rojo (CI N° 77491).

**1) ¿Qué es Fycompa® (Perampanel) y para qué se utiliza?**

Fycompa® (Perampanel) contiene un medicamento llamado Perampanel. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiepilépticos. Estos medicamentos se utilizan para tratar la epilepsia, cuando una persona tiene ataques epilépticos repetidos (crisis convulsivas). Su médico se lo ha recetado para reducir el número de ataques epilépticos que tiene.

**Fycompa® (Perampanel) está indicado para el tratamiento concomitante de:**


- **Crisis de inicio parcial:** Fycompa® (Perampanel) está indicado para el tratamiento de las crisis de inicio parcial (CIP) con o sin generalización secundaria en pacientes a partir de los 4 años de edad con epilepsia.
- **Crisis tónico-clónicas generalizadas primarias:** Fycompa® (Perampanel) está indicado para el tratamiento concomitante de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (CTGP) en pacientes de 7 años y mayores con epilepsia idiopática generalizada (EIG).

**2) ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fycompa® (Perampanel)?**

**NO TOME Fycompa® (Perampanel):**

- si ha tenido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas bucales tras tomar Perampanel.
- si es alérgico al Perampanel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Página 2 de 8



Juan P. Cattalini  
MN 16556 MP 20462  
Director Técnico  
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio  
Apoderada  
Biotoscana Farma S.A.

RE-2024-07258414-APN-DTD#JGM

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fycompa® (Perampanel) si tiene problemas de hígado o problemas de riñón moderados o graves.

No debe tomar Fycompa® (Perampanel) si tiene problemas de hígado graves o problemas de riñón moderados o graves.

Antes de empezar a tomar este medicamento, debe informar a su médico si tiene antecedentes de alcoholismo o drogodependencia.

Se han notificado casos de aumento de las enzimas hepáticas en algunos pacientes que tomaban Fycompa® (Perampanel) junto con otros medicamentos antiepilépticos.

- Fycompa® (Perampanel) puede hacer que se sienta mareado o somnoliento, especialmente al comienzo del tratamiento.

- Fycompa® (Perampanel) puede hacer que sea más propenso a las caídas, especialmente si es una persona mayor; esto podría deberse a su enfermedad.

- Fycompa® (Perampanel) puede hacer que se vuelva agresivo, furioso o violento. También puede producirle cambios en su comportamiento o estado de ánimo inusuales o extremos, pensamientos anormales o pérdida de contacto con la realidad.

Si usted, un familiar o un amigo nota alguna de estas reacciones, consulte a su médico o farmacéutico.

Un número reducido de personas en tratamiento con antiepilépticos han tenido pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Si, en algún momento, tiene estos pensamientos, consulte a su médico inmediatamente.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluida la reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), y el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), asociadas al tratamiento con perampanel.

- DRESS se manifiesta normalmente, aunque no de manera exclusiva, con síntomas de tipo gripal y una erupción con temperatura corporal elevada, se observa en análisis de sangre un aumento de los niveles de enzimas hepáticas y de un tipo de leucocito (eosinofilia), así como hinchazón de los ganglios linfáticos.

- El síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) puede aparecer inicialmente como puntos rojos con forma de diana o como parches circulares, a menudo con ampollas en la parte central, localizados en el tronco. También pueden producirse ulceraciones en boca, garganta, nariz, genitales y ojos (hinchazón y enrojecimiento ocular). Estas erupciones cutáneas graves vienen a menudo precedidas de fiebre o síntomas de tipo gripal. Las erupciones pueden derivar en una descamación extensa de la piel y complicaciones que ponen en riesgo la vida, o ser mortales.

Si experimenta alguno de los problemas anteriores después de tomar Fycompa® (Perampanel) (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico.

### Niños

No se recomienda utilizar Fycompa® (Perampanel) en niños menores de 4 años. Todavía no se conoce la seguridad y eficacia en niños menores de 4 años de edad, en el caso de las crisis parciales, ni en niños menores de 7 años de edad, en el caso de las crisis generalizadas.

Página 3 de 8



Juan P. Cattalini  
MN 16556 MP 20462  
Director Técnico  
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio  
Apoderada  
Biotoscana Farma S.A.

RE-2024-07258414-APN-DTD#JGM

Página 82 de 87

### Otros medicamentos y Fycompa® (Perampanel)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas. La toma de Fycompa® (Perampanel) con algunos otros medicamentos puede causar efectos adversos o afectar al modo en que funcionan. No comience ni deje de tomar otros medicamentos sin consultar a su médico o farmacéutico.

- Otros antiepilépticos, tales como la carbamazepina, oxcarbazepina y fenitoína que se utilizan para tratar los ataques, pueden afectar a Fycompa® (Perampanel). Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente estos medicamentos ya que podría ser necesario ajustarle la dosis.

- El felbamato (un medicamento que se utiliza para tratar la epilepsia) puede afectar también a Fycompa® (Perampanel). Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente este medicamento ya que podría ser necesario ajustarle la dosis.

- Midazolam (un medicamento que se utiliza para detener las crisis convulsivas agudas [repentinas] y prolongadas, para la sedación y los problemas del sueño) puede verse afectado por Fycompa® (Perampanel). Informe a su médico si está tomando midazolam ya que podría ser necesario ajustarle la dosis.

- Otros medicamentos, tales como la rifampicina (un medicamento que se utiliza para tratar las infecciones bacterianas), hipérico (hierba de San Juan) (un medicamento que se utiliza para tratar la ansiedad leve) y ketoconazol (un medicamento que se utiliza para tratar las infecciones por hongos) pueden afectar a Fycompa® (Perampanel). Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente estos medicamentos ya que podría ser necesario ajustarle la dosis.

- Anticonceptivos hormonales (incluidos anticonceptivos orales, implantes, inyecciones y parches).

Informe a su médico si está tomando anticonceptivos hormonales. Fycompa® (Perampanel) puede hacer que ciertos anticonceptivos hormonales, como levonorgestrel, sean menos eficaces. Debe utilizar otros métodos anticonceptivos seguros y eficaces (como preservativos o un dispositivo intrauterino) cuando tome Fycompa® (Perampanel). Debe continuar haciéndolo durante un mes después de dejar el tratamiento. Consulte a su médico cuál puede ser el método anticonceptivo adecuado para usted.

### Toma de Fycompa® (Perampanel) con alcohol

Hable con su médico antes de tomar alcohol. Tenga cuidado con el consumo de alcohol y los medicamentos para la epilepsia, entre ellos Fycompa® (Perampanel).

- El beber alcohol mientras toma Fycompa® (Perampanel) puede hacer que su nivel de alerta disminuya y afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas y máquinas.


- El beber alcohol mientras toma Fycompa® (Perampanel) puede hacer también que cualquier sensación de enfado, confusión o tristeza empeoren.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No interrumpa el tratamiento sin consultar primero a su médico.

- No se recomienda utilizar Fycompa® (Perampanel) durante el embarazo.

Página 4 de 8



Juan P. Cattalini  
MN 16556 MP 20462  
Director Técnico  
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio  
Apoderada  
Biotoscana Farma S.A.

RE-2024-07258414-APN-DTD#JGM

- Debe utilizar un método anticonceptivo fiable para prevenir el embarazo mientras reciba tratamiento con Fycompa® (Perampanel). Debe continuar haciéndolo durante un mes después de dejar el tratamiento. Informe a su médico si está tomando anticonceptivos hormonales. Fycompa® (Perampanel) puede hacer que ciertos anticonceptivos hormonales, como levonorgestrel, sean menos eficaces. Debe utilizar otros métodos anticonceptivos seguros y eficaces (como preservativos o un dispositivo intrauterino) cuando tome Fycompa® (Perampanel). También debe hacerlo durante un mes después de dejar el tratamiento. Consulte a su médico cuál puede ser el método anticonceptivo adecuado para usted

Se desconoce si los componentes de Fycompa® (Perampanel) pueden pasar a la leche materna. El médico sopesará los beneficios del tratamiento con Fycompa® (Perampanel) para la madre y los riesgos para el bebé mientras esté en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni utilice máquinas hasta que sepa cómo le afecta Fycompa® (Perampanel).

Debe hablar con su médico sobre el efecto de la epilepsia en la conducción y el uso de máquinas.

- Fycompa® (Perampanel) puede hacer que se sienta mareado o somnoliento, especialmente al comienzo del tratamiento. Si le ocurre esto, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

- El beber alcohol mientras toma Fycompa® (Perampanel) puede hacer que estos efectos empeoren.

### **Fycompa® (Perampanel) contiene lactosa**

Fycompa® (Perampanel) contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3) ¿Cómo debo tomar Fycompa® (Perampanel)?**

La vía de administración de este producto es oral.

Tome FYCOMPA® (PERAMPANEL) exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

- El médico le dirá qué dosis de Fycompa® (Perampanel) debe tomar y cuando tomarla. En general Fycompa® (Perampanel) se toma 1 vez al día a la hora de acostarse.
- Es posible que el médico decida modificar su dosis de Fycompa® (Perampanel). No modifique la dosis sin antes hablar con su médico.

Hable con el médico acerca de qué hacer si olvida tomar una o más dosis de Fycompa® (Perampanel).


No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con Fycompa® (Perampanel).

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de Fycompa® (Perampanel) sin consultar primero con su médico.

El médico decidirá que dosis y concentración se podrá utilizar en los niños basándose en el peso y la edad para llegar a la posología correspondiente.

### **Cómo tomar**

Trague el comprimido entero con un vaso de agua. Fycompa® (Perampanel) se puede tomar con o sin alimentos. No mastique, triture ni parta el comprimido. Los comprimidos no se pueden partir de



Juan P. Cattalini  
MN 16556 MP 20462  
Director Técnico  
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio  
Apoderada  
Biotoscana Farma S.A.

forma exacta ya que no tienen ranura.

#### ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma/usa más de la dosis recetada de **Fycompa® (Perampanel)**, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Puede presentar aturdimiento, agitación, conducta agresiva y nivel de consciencia disminuido.

#### ¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Hable con el médico acerca de qué hacer si olvida tomar una o más dosis de **Fycompa® (Perampanel)**.

#### 4) Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Un número reducido de personas en tratamiento con antiepilépticos han tenido pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Si, en algún momento, tiene estos pensamientos, consulte a su médico inmediatamente

##### Muy frecuentes:

- sensación de mareo
- sensación de sueño (adormecimiento o somnolencia)


##### Frecuentes:

- aumento o disminución del apetito, aumento de peso
- sensación de agresividad, enfado, irritabilidad, ansiedad o confusión
- dificultad para andar u otros problemas del equilibrio (ataxia, trastorno de la marcha, trastorno del equilibrio)
- habla lenta (disartria)
- visión borrosa o visión doble (diplopía)
- sensación de que todo da vueltas (vértigo)
- ganas de vomitar (náuseas)
- dolor de espalda
- sensación de mucho cansancio (fatiga)
- caídas

##### Poco frecuentes:

- pensamientos de autoagresión o de poner fin a su vida (pensamientos suicidas), intento de poner fin a su vida (intento de suicidio)
- alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no existen)
- pensamientos anormales o pérdida de contacto con la realidad (trastorno psicótico)

Página 6 de 8



Juan P. Cattalini  
MN 16556 MP 20462  
Director Técnico  
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio  
Apoderada  
Biotoscana Farma S.A.

RE-2024-07258414-APN-DTD#JGM



**Frecuencia no conocida:**

- Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco: erupción generalizada, temperatura corporal elevada, elevación de enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), hinchazón de los ganglios linfáticos e implicación de otros órganos del cuerpo.
- Síndrome de Stevens-Johnson, SSJ. Esta erupción cutánea grave puede aparecer como máculas rojizas con forma de diana o como parches circulares, a menudo con ampollas en la parte central, localizados en el tronco; descamación de la piel, ulceraciones en boca, garganta, nariz, genitales y ojos, y puede venir precedida de fiebre y síntomas de tipo gripal.

Interrumpa el uso de perampanel si aparece alguno de estos síntomas y consulte a su médico o busque atención médica inmediata. Ver también la sección 2.

**5) Conservación de Fycompa® (Perampanel)**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**6) Información adicional**

En ocasiones los medicamentos son prescritos con fines distintos a los enumerados en la Guía del Medicamento. No utilice Fycompa® (Perampanel) para tratar una afección médica para la cual no le fue recetado. No debe darle Fycompa® (Perampanel) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que Ud. Puede perjudicarlos. Ud puede solicitar a su médico la información sobre Fycompa® (Perampanel) que ha sido escrita para profesionales de la salud.

Este folleto resume la información más importante de Fycompa® (Perampanel), para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.


No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede tomar/usar Fycompa® (Perampanel) hasta el último día del mes indicado en el envase.

No tome Fycompa® (Perampanel) luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto por favor complete la ficha disponible en

Página 7 de 8



Juan P. Cattalini  
MN 16556 MP 20462  
Director Técnico  
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio  
Apoderada  
Biotoscana Farma S.A.

RE-2024-07258414-APN-DTD#JGM

Página 86 de 87

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 58.945**

**País de procedencia:** Reino Unido.

**Elaboración hasta el granel realizada alternativamente en:**

Eisai Co., LTD (Kawashima Factory), 1 Kawashimatakehaya-Machi, Kakamigahara, Gifu 501-6195, Japón.

Eisai Manufacturing Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

**Acondicionamiento primario:**

Eisai Manufacturing Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

**Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:**

Eisai Manufacturing Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido.

Laboratorio LKM S.A., Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires, República Argentina.

**Titular de la autorización de comercialización:**

Eisai Inc., representado en Argentina por Biotoscana Farma S.A., Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión del texto: Enero 2024.

Versión Prospecto: 01

Basado en el SmPC de la EMA (v. 04/23)

Página 8 de 8



Juan P. Cattalini  
MN 16556 MP 20462  
Director Técnico  
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio  
Apoderada  
Biotoscana Farma S.A.

RE-2024-07258414-APN-DTD#JGM

Página 87 de 87



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Documentación personal**

**Número:** RE-2024-07258414-APN-DTD#JGM

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Enero de 2024

**Referencia:** Documentación Complementaria

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 87 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.22 08:48:14 -03:00

JUAN PABLO CATTALINI - 20329079210  
en representación de  
BIOTOSCANA FARMA S.A. - 30622531034

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.01.22 08:48:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-110494602 inf pac

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 17:49:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 17:49:20 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**Fycompa®**

**Perampanel 2 mg- 4 mg- 6 mg- 8 mg**

**Comprimidos recubiertos**

**Vía Oral**

**Venta bajo receta**

**COMPOSICIÓN:**

**Cada comprimido de 2 mg para uso oral contiene:**

**Ingrediente activo:** Perampanel 2 mg.

**Excipientes:**

**Núcleo:** lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, povidona.

**Cubierta:** hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, talco, macrogol 8000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo (CI N° 77491), óxido de hierro amarillo (CI N° 77492).

**Cada comprimido de 4 mg para uso oral contiene:**

**Ingrediente activo:** Perampanel 4 mg.

**Excipientes:**

**Núcleo:** lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, povidona.

**Cubierta:** hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, talco, macrogol 8000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo (CI N° 77491).

**Cada comprimido de 6 mg para uso oral contiene:**

**Ingrediente activo:** Perampanel 6 mg.

**Excipientes:**

**Núcleo:** lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, povidona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

**Cubierta:** hipromelosa 2910, talco, macrogol 8000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo (CI N° 77491).

**Cada comprimido de 8 mg para uso oral contiene:**

**Ingrediente activo:** Perampanel 8 mg.

**Excipientes:**

**Núcleo:** lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, povidona.

Página 1 de 23



Juan P. Cattalini  
MN 16556 MP 20462  
Director Técnico  
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papic  
Apoderada  
Biotoscana Farma S.A.

RE-2024-07258414-APN-DTD#JGM

**Cubierta:** estearato de magnesio, celulosa microcristalina, hipromelosa 2910, talco, macrogol 8000, dióxido de titanio, óxido de hierro negro (CI N° 77499), óxido de hierro rojo (CI N° 77491).

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Grupo farmacoterapéutico: Antiepiléptico, otros antiepilépticos.

Código ATC: N03AX22.

**INDICACIONES:**

**Fycompa® (Perampanel) está indicado para el tratamiento concomitante de:**

- **Crisis de inicio parcial:** Fycompa® (Perampanel) está indicado para el tratamiento de las crisis de inicio parcial (CIP) con o sin generalización secundaria en pacientes a partir de los 4 años de edad con epilepsia.
- **Crisis tónico-clónicas generalizadas primarias:** Fycompa® (Perampanel) está indicado para el tratamiento concomitante de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (CTGP) en pacientes de 7 años y mayores con epilepsia idiopática generalizada (EIG).

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

**Mecanismo de acción**

Perampanel es el primer antagonista en su clase no competitivo y selectivo de los receptores ionotrópicos de glutamato de tipo AMPA (ácido  $\alpha$ -amino-3-hidroxi-5-metil-4-isoxazolepropiónico) en las neuronas postsinápticas. El glutamato es el principal neurotransmisor excitatorio del sistema nervioso central e interviene en diversos trastornos neurológicos causados por una sobreexcitación neuronal. Se cree que la activación de los receptores de AMPA por el glutamato media en la mayor parte de la transmisión sináptica excitatoria rápida en el cerebro. En los estudios *in vitro*, perampanel no compitió con AMPA por la unión a los receptores de AMPA, sino que la unión de perampanel fue desplazada por los antagonistas no competitivos de los receptores de AMPA, lo que indica que perampanel es un antagonista no competitivo de los receptores de AMPA. *In vitro*, perampanel inhibió el aumento de calcio intracelular inducido por AMPA (aunque no el inducido por NMDA). *In vivo*, perampanel prolongó de forma significativa la latencia de las crisis en un modelo de crisis inducidas por AMPA.

El mecanismo exacto por el que Fycompa® (Perampanel) ejerce sus efectos antiepilépticos en los seres humanos todavía no está totalmente elucidado.

**Efectos farmacodinámicos**

Se realizó un análisis farmacocinético y farmacodinámico (eficacia) basado en los datos agrupados de los 3 ensayos de eficacia en las crisis de inicio parcial. Además, se realizó un análisis farmacocinético y farmacodinámico (eficacia) en un ensayo de eficacia para crisis tonicoclónicas generalizadas primarias. En ambos análisis, la exposición a perampanel se correlaciona con una disminución de la frecuencia de las crisis.

Rendimiento psicomotor:

Dosis únicas y múltiples de 8 mg y 12 mg produjeron un deterioro del rendimiento psicomotor en voluntarios sanos de



Juan P. Cattalini  
MN 16556 MP 20462  
Director Técnico  
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papic  
RE-2024-07258414-APN-DTD#JGM  
Apoderada  
Biotoscana Farma S.A.

forma dosis dependiente. Los efectos de perampanel en tareas complejas como la capacidad para conducir fueron aditivos o supra-aditivos a los efectos negativos del alcohol. Los resultados de las pruebas del rendimiento psicomotor volvieron a los valores basales en el plazo de 2 semanas tras suspender la administración de perampanel.

#### *Función cognitiva*

En un estudio en voluntarios sanos para evaluar los efectos de perampanel en el estado de alerta y la memoria utilizando una serie de pruebas estándar, no se observaron efectos de perampanel tras administrar dosis únicas y múltiples de hasta 12 mg/día de perampanel.

En un estudio controlado con placebo realizado en pacientes adolescentes, no se observaron cambios significativos en la cognición en relación con placebo utilizando la Puntuación de Cognición Global del Sistema CDR [Cognitive Drug Research (CDR, por sus siglas en inglés)]. En la fase de extensión abierta, no se observaron cambios significativos en la puntuación global del sistema CDR tras 52 semanas de tratamiento con perampanel (ver sección "Mecanismo de acción - Población pediátrica").

En un estudio abierto no comparativo llevado a cabo en pacientes pediátricos, no se observaron cambios clínicamente importantes en la función cognitiva en relación con los valores iniciales medidos mediante la evaluación ABNAS después del tratamiento concomitante con perampanel (ver sección "Mecanismo de acción - Población pediátrica").

#### *Estado de alerta y de ánimo*

Los niveles de alerta (vigilia) se redujeron de forma dosis dependiente en los sujetos sanos que recibieron de 4 a 12 mg/día de perampanel. Hubo un deterioro del estado de ánimo únicamente tras la administración de 12 mg/día; los cambios en el estado de ánimo fueron pequeños y reflejaron una reducción general del estado de alerta. Asimismo, la administración de dosis múltiples de 12 mg/día de perampanel potenció los efectos del alcohol sobre el estado de vigilia y de alerta y aumentó los niveles de enfado, confusión y depresión, evaluados utilizando la escala de clasificación de 5 puntos del perfil del estado de ánimo.

#### *Electrofisiología cardiaca*

Perampanel no prolongó el intervalo QTc cuando se administró a dosis diarias de hasta 12 mg/día y no tuvo ningún efecto dosis dependiente o clínicamente importante en la duración del QRS.

#### Eficacia clínica y seguridad

##### *Crisis de inicio parcial*

La eficacia de perampanel en las crisis de inicio parcial se estableció en tres ensayos multicéntricos, controlados con placebo, doble ciego, aleatorizados, de 19 semanas de tratamiento concomitante en pacientes adultos y adolescentes. Los pacientes tenían crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria y no estaban adecuadamente controlados con uno a tres antiepilépticos concomitantes.

Durante el periodo basal de 6 semanas, los pacientes tenían que presentar más de cinco crisis y ningún periodo de más de 25 días sin crisis. En estos tres ensayos, la duración media de la epilepsia en los pacientes era de aproximadamente 21,06 años. Entre el 85,3 % y el 89,1 % de los pacientes tomaban de dos a tres antiepilépticos concomitantes con o sin estimulación concurrente del nervio vago.

En dos estudios (estudios 304 y 305) se compararon dosis de 8 y 12 mg/día de perampanel con placebo y en el tercer estudio (estudio 306) se compararon dosis de 2, 4 y 8 mg/día de perampanel con placebo. En los tres ensayos, tras una fase basal de 6 semanas para establecer la frecuencia basal de las crisis antes de la aleatorización, se aleatorizó a los pacientes y se les ajustó la dosis a la dosis aleatorizada. Durante la fase de ajuste de la dosis en los tres ensayos, el tratamiento se inició con

2 mg/día y se aumentó en incrementos semanales de 2 mg/día hasta alcanzar la dosis diana. Los pacientes que presentaban reacciones adversas intolerables podían continuar con la misma dosis o se les podía reducir la dosis hasta la última dosis tolerada. En los tres ensayos, a la fase de ajuste de la dosis le siguió una fase de mantenimiento que duró 13 semanas. En esta fase los pacientes tenían que recibir una dosis estable de perampanel.



Juan P. Cattalini  
MN 16556 MP 20462  
Director Técnico  
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papic  
Apoderada  
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-110494602 prospectos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 17:50:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 17:50:23 -03:00