

Public Summary SwissPAR vom 11.06.2021

Epidyolex[®] (Wirkstoff: Cannabidiol)

Erstzulassung in der Schweiz: 10.02.2021

Arzneimittel (Antiepileptikum) zur Zusatzbehandlung von Krampfanfällen bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Epidyolex enthält den Wirkstoff Cannabidiol, der zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) angewendet werden kann. Epidyolex ist eine Lösung zum Einnehmen. Sie wird in Kombination mit ande-

ren Arzneimitteln bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Lennox-Gastaut-Syndrom oder Dravet-Syndrom angewendet. Beide Syndrome sind seltene Erkrankungen, die mit Krämpfen und Anfällen (Epilepsie) einhergehen.

Wirkung

Der genaue Mechanismus der krampflösenden Wirkung von Cannabidiol ist nicht bekannt.

Anwendung

Epidyolex mit dem Wirkstoff Cannabidiol ist rezeptpflichtig. Epidyolex wird als 100 ml Flasche mit zwei verschiedenen Dosierspitzen (1 ml und 5 ml) angeboten. In 1 ml der Flüssigkeit befinden sich 100 mg Cannabidiol.

Bei der Dosierung unterscheidet man zwischen einer Therapieeinleitung (hier wird langsam die Dosis gesteigert) und der Erhaltungstherapie (vorgesehene Dosis in langfristiger Therapie). Der Arzt bzw. die Ärztin wird die Dosis gemäss Körpergewicht und individueller Reaktion bestimmen.

Wirksamkeit

In vier Studien wurden 456 Patientinnen und Patienten mit Epidyolex behandelt (221 Patientinnen und Patienten mit Dravet-Syndrom (DS) und 235 Patientinnen und Patienten mit Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS)). Die

Gabe von Epidyolex in zwei Dosierungen (10 mg pro kg Körpergewicht bzw. 20 mg pro kg Körpergewicht jeweils pro Tag) wurde ge-

gen eine Scheinmedikation (Placebo) verglichen. Epidyolex wurde mit anderen Epilepsie-Arzneimitteln eingesetzt.

Bei den zwei Studien mit DS-Patientinnen und -Patienten verminderte sich die Zahl der konvulsiven Anfälle (schwere Krampfanfälle mit Bewusstseinsverlust). In den beiden Studien mit LGS-Patientinnen und -Patienten zeigte sich, dass Epidyolex die Zahl der Sturzattacken (kurzzeitiger Verlust des Muskeltonus und Bewusstseinsminderung, was zu

plötzlichem Hinfallen führt), verglichen mit Placebo, ebenfalls senkte. Die Verminderung der Anfallshäufigkeit betrug in allen vier Studien ca. 40-50 % gegenüber 15-25 % in den Placebo-Gruppen.

In einer Langzeitstudie wurden zusätzlich 644 Patientinnen und Patienten mit Epidyolex behandelt (278 Patientinnen und Patienten mit DS und 366 Patientinnen und Patienten mit LGS).

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Epidyolex darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe, beispielsweise Sesamöl, nicht angewendet werden.

Folgende wichtige unerwünschte Wirkung ist zu beachten: Bei Patientinnen und Patienten, die Epidyolex erhielten, wurden hohe Leberenzymwerte (erhöhte Transaminasewerte) bei Blutuntersuchungen festgestellt, was ein Zeichen für eine Leberschädigung sein kann.

Zur Erkennung möglicher Leberfunktionsstörungen müssen regelmässige Leberwertkontrollen durchgeführt werden

Die häufigsten Nebenwirkungen (betrifft mehr als einen von 10 Anwenderinnen und Anwendern) sind Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit, Durchfall, Fieber, Müdigkeit und Erbrechen.

Durch die Einnahme von Epidyolex zusammen mit Nahrungsmitteln kann die Menge des Arzneimittels, die der Körper aufnimmt, erhöht werden. Daher sollte Epidyolex möglichst immer entweder mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Wenn es mit der Nahrung eingenommen wird, sollte die Zusammensetzung der Nahrung möglichst ähnlich sein.

Die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist unter Therapie mit Epidyolex beeinträchtigt.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation (Informationen für medizinisches Fachpersonal) sowie der Patienteninformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Behandlung mit Epidyolex führte zu einer nachgewiesenen Reduktion der Anfallshäufigkeit bei Patientinnen und Patienten mit Lennox-Gastaut-Syndrom oder Dravet-Syndrom. Die mit Epidyolex verbundenen Risiken können unter Beachtung der vorgesehenen Vorsichtsmassnahmen (u. a. Leberwertkontrollen) als akzeptabel eingestuft werden.

Da es sich bei diesen beiden Krankheiten um seltene Krankheiten handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen.

Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet, die spezielle Nachweise erfüllen. Solche Arzneimittel profitieren in der Schweiz von vereinfachten Zulassungsbedingungen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:

[Fachinformation Epidyolex®](#)

Information für Patientinnen und Patienten:

[Patienteninformation Epidyolex®](#)

Weitere Fragen zum Arzneimittel beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.