Pflichtangaben

Epidyolex®
100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Cannabidiol

Epidyolex®, das erste und bisher einzige zugelassene CBD-Medikament bei LGS, DS und TSC in Europa[1]

Frühe und anhaltende Wirksamkeit[1]

Signifikante Reduktion der mit LGS, DS (über 3 Jahre) und TSC verbundenen Anfälle (bis zu 72 Wochen).[1-8] Reduktion der Anfälle bereits in Woche 1–2 (in einer Post-hoc-Analyse). [2-8]

Nachgewiesene Sicherheit und Verträglichkeit[1,2]

Umfangreiches klinisches Forschungsprogramm (GWPCARE) zu den Epilepsieformen LGS, DS und TSC durchgeführt, mit Studien an insgesamt 938 Patienten.[1,2]

Verbesserte Lebensqualität[1]

Patientenbetreuer berichten über eine signifikante und anhaltende Verbesserung des Gesamtzustandes der Patienten im Vergleich zum Ausgangswert auf einer Global Impression of Change-Skala.[1-5]

Alternativer Wirkmechanismus[1]

Wirkt vermutlich über einen alternativen Ansatz bei der Behandlung von Krampfanfällen. Die genauen Mechanismen der antikonvulsiven Wirkung von Cannabidiol sind bislang nicht bekannt.[1]

Epidyolex 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Wirkstoff: Cannabidiol
Zusammensetzung: Arz. wirks. Bestandteil: Jeder ml der Lsg. zum Einnehmen enthält 100 mg Cannabidiol; Sonst. Bestandteile: Raffiniertes Sesamöl, Ethanol, Sucralose (E955), Erdbeer-Aroma (enth. Benzylalkohol). **Anwendungsgebiete:** Epidyolex® wird als Zusatztherapie v. Krampfanfällen i. Zusammenhang m. dem Lennox Gastaut Syndrom (LGS) o. dem Dravet Syndrom (DS) in Verbind. m. Clobazam b. Pat. ab 2 Jahren angewendet. Epidyolex® wird als Zusatztherapie v. Krampfanfällen i. Zusammenhang m. Tuberöser Sklerose (TSC) b. Pat. ab 2 Jahren angewendet. **Dosierung:** *Anfangsdosis:* 2x tgl. 2,5 mg/kg (5 mg/kg/Tag) über eine Woche. *Erhaltungsdosis:* 2x tgl. 5 mg/kg (10 mg/kg/Tag). *Dosissteigerung:* kann wöchentl. um 2x tgl. 2,5 mg/kg (5 mg/kg/Tag) erhöht werden. *Höchstdosis:* LGS u. DS: 2x tgl. 10 mg/kg (20 mg/kg/Tag); TSC: 2x tgl. 12,5 mg/kg (25 mg/kg/Tag). Einhaltung des vollst. Überwachungsplans! *Absetzen:* Dosis schrittweise verringern. *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:* in Abhängigkeit d. Einschränkung Dosisanpassung erforderlich: *Child-Pugh B:* Anfangsdosis: 2x tgl. 1,25 mg/kg (2,5 mg/kg/Tag), Erhaltungsdosis: 2x tgl. 2,5 mg/kg (5 mg/kg/Tag), Höchstdosis: LGS u. DS: 2x tgl. 5 mg/kg (10 mg/kg/Tag); TSC: 2x tgl. 6,25 mg/kg (12,5 mg/kg/Tag). *Child-Pugh C:* Anfangsdosis: 2x tgl. 0,5 mg/kg (1 mg/kg/Tag), Erhaltungsdosis: 2x tgl. 1 mg/kg (2 mg/kg/Tag), Höchstdosis: LGS u. DS: 2x tgl. 2 mg/kg (4 mg/kg/Tag); TSC: 2x tgl. 2,5 mg/kg (5 mg/kg/Tag). *Einnahme:* konsequent mit Nahrung (ähnl. Zusammensetzung) o. ohne Nahrung. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. ggn. Wirkstoff o. sonst. Bestandteile. Pat. m. erhöhten Transaminasewerten (Dreifaches d. oberen Normgrenze (ULN)) u. Bilirubinwerten (Zweifaches der ULN). **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Verminderter Appetit, Somnolenz (Somnolenz, Sedierung), Diarrhö, Erbrechen, Fieber, Müdigkeit. *Häufig:* Pneumonie (Pneumonie, Pneumonie RSV, Mykoplasmen-Pneumonie, Adenovirus-Pneumonie, virale Pneumonie, Aspirationspneumonie), Harnwegsinfektion, Reizbarkeit, Aggression, Lethargie, Krampfanfälle, Husten, Übelkeit, AST erhöht, ALT erhöht, GGT erhöht, Hautausschlag, vermindertes Gewicht. *Ohne Häufigkeit:* Verringerung d. Hämoglobin (Anämie) u. Hämatokrit, Erhöhung d. Serumkreatinins. **Warnhinweise:** Enthält raffiniertes Sesamöl, Ethanol, Erdbeer-Aroma (enth. Benzylalkohol). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen. Hepatozelluläre Schädigung. Hochrisikogruppe Pat. m. Lebererkrankungen. **Pharmazeutischer Unternehmer:** GW Pharma (International) B.V., Amersfoort A1, Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Niederlande. **Jobcode:** VV-MED-27447. **Weitere Informationen siehe Fachinformation und Packungsbeilage. Verschreibungspflichtig.**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen und Ärzte sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de oder direkt unter AEReporting@jazzpharma.com anzuzeigen.

ASM Anfallssupprimierendes Medikament
DS Dravet-Syndrom
LGS Lennox-Gastaut-Syndrom
TSC Tuberöse Sklerose-Komplex

Literatur

1. Epidyolex® Fachinformation, aktueller Stand. **2.** Thiele E, et al. JAMA Neurol. 2021;78(3):285 – 292. **3.** Patel AD, et al. Epilepsia. 2021;62(9):2228-2239. **4.** Scheffer IE, et al. Epilepsia. 2021;62(10):2505-2517. **5.** Thiele EA, et al. Long-term Safety and Efficacy of Add-on Cannabidiol for Treatment of Seizures Associated With Tuberous Sclerosis Complex in an Open-Label Extension Trial. Posterpräsentation auf der Tagung der American Epilepsy Society; virtuelle Veranstaltung; 4.–8. Dezember 2020. **6.** Privitera M, et al. Epilepsia. 2021;62:1130–1140. **7.** Cohen JM, et al. Epilepsia. 2021;62:2218–2227. **8.** Sahebkar F, et al. Time to Onset of Cannabdiol (CBD) Treatment Effect and Resolution of Adverse Events in the Tuberous Sclerosis Complex Phase 3 Ramdomised Controlled Trial (GWPCARE6). Posterpräsentation beim virtuellen ITSCRC; 17–19.06.2021.

GW Pharma ist ein Teil von Jazz Pharmaceuticals.

Jazz Pharmaceuticals

Epidyolex®
100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Cannabidiol

EPIDYOLEX® BEI LENNOX-GASTAUT-SYNDROM, DRAVET-SYNDROM & TUBERÖSER SKLEROSE

Erstellungsdatum: November 2022 DE-EPX-2200093

Epidyolex®
100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Cannabidiol

Epidyolex® ist ein wirksames Antiepileptikum (ASM), zugelassen für ein breites Spektrum von Anfällen[1]

LGS	DS	TSC

Sturzanfälle sind definiert als Anfälle, die zu einem Sturzereignis oder einer Verletzung führen (können), einschließlich:
• atonisch
• tonisch
• tonisch-klonisch
	Krampfanfälle sind definiert als:
	• atonisch
	• tonisch
	• tonisch-klonisch
	• klonisch
		TSC-assoziierte Anfälle sind definiert als:
		• Generalisierte Anfälle:
		  • atonisch
		  • tonisch
		  • tonisch-klonisch
		  • klonisch
		• fokal:
		  • **Typ 1:** fokal-motorisch ohne Beeinträchtigung Bewusstsein oder Wahrnehmung
		  • **Typ 2:** fokal mit Beeinträchtigung Bewusstsein oder Wahrnehmung
		  • **Typ 3:** beidseitig generalisierte krampfartige Anfälle

Epidyolex® bietet eine flexible Dosierung für eine verbesserte Behandlung[1]

	LGS und DS	TSC
Anfangsdosis Woche 1	**zweimal täglich 2,5 mg/kg** (5 mg/kg/Tag)	
Woche 2	Erhaltungsdosis **zweimal täglich 5 mg/kg** (10 mg/kg/Tag)	**zweimal täglich 5 mg/kg** (10 mg/kg/Tag)
Weitere Titration nach Bedarf	wöchentliche Schritte von **zweimal täglich 2,5 mg/kg** (5 mg/kg/Tag)	
Empfohlene Höchstdosis	**zweimal täglich 10 mg/kg** (20 mg/kg/Tag)	**zweimal täglich 12,5 mg/kg** (25 mg/kg/Tag)

Basierend auf dem jeweiligen klinischen Ansprechen und der Verträglichkeit, falls erforderlich: Erhöhung in wöchentlichen Schritten von zweimal täglich 2,5 mg/kg bis zur empfohlenen Höchstdosis.

Epidyolex® ist gut verträglich, mit einem nachgewiesenen Verträglichkeitsprofil.[1]

Die häufigsten mit Epidyolex® assoziierten Nebenwirkungen (bei ≥ 10 % der Patienten):[1]

- Somnolenz
- Verminderter Appetit
- Durchfall
- Fieber
- Erbrechen
- Müdigkeit

Nebenwirkungen treten meist zu Beginn der Behandlung auf, sind selbstlimitierend und vergleichbar in allen Indikationen.[2-8]

Epidyolex® wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) oder dem Dravet-Syndrom (DS) in Verbindung mit Clobazam bei Patienten ab 2 Jahren angewendet.[1]

Epidyolex® wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose (TSC) bei Patienten ab 2 Jahren angewendet.[1]