



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471013/2017  
EMA/H/C/002097

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Fampyra φαμπριδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Fampyra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Fampyra.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Fampyra, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Fampyra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Fampyra είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της ικανότητας βάδισης σε ενήλικες με σκλήρυνση κατά πλάκας οι οποίοι παρουσιάζουν ανικανότητα βάδισης.

Η σκλήρυνση κατά πλάκας είναι μια νόσος των νεύρων στην οποία το προστατευτικό περίβλημα των νευρικών κυττάρων καταστρέφεται από φλεγμονή.

Περιέχει τη δραστική ουσία φαμπριδίνη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Fampyra;**

Το Fampyra διατίθεται υπό μορφή δισκίων των 10 mg, τα οποία λαμβάνονται χωρίς τροφή δύο φορές την ημέρα, ανά διάστημα 12 ωρών.

Μετά από δύο έως τέσσερις εβδομάδες ο ασθενής αξιολογείται και, σε περίπτωση που δεν παρατηρηθεί βελτίωση, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται ομοίως σε περίπτωση επιδείνωσης της ικανότητας βάδισης του ασθενή ή εάν δεν αναφερθεί κανένα όφελος από τον ασθενή.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της σκλήρυνσης κατά πλάκας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



## **Πώς δρα το Famprya;**

Οι μύες συσπώνται μέσω ηλεκτρικών παλμών οι οποίοι διαβιβάζονται από τα νεύρα στους μυς. Στη σκλήρυνση κατά πλάκας, η μετάδοση ηλεκτρικών παλμών παρεμποδίζεται από τα κατεστραμμένα προστατευτικά περιβλήματα των νεύρων, γεγονός που συνεπάγεται μυϊκή αδυναμία, μυϊκή δυσκαμψία και δυσκολία στη βάρδιση.

Η δραστική ουσία που περιέχει το Famprya, η φαμπριδίνη, είναι αναστολές των διαύλων καλίου. Επιδρά στα κατεστραμμένα νεύρα, συγκρατώντας τα φορτισμένα σωματίδια καλίου στα νευρικά κύτταρα. Πιστεύεται ότι, κατ' αυτόν τον τρόπο, οι ηλεκτρικοί παλμοί συνεχίζουν τη διαδρομή τους κατά μήκος των νεύρων διεγείροντας τους μυς, γεγονός που διευκολύνει τη βάρδιση.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Famprya σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σύμφωνα με δύο βασικές μελέτες σε 540 ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας, το Famprya αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη βελτίωση της ταχύτητας βάρδισης. Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία για 9 ή 14 εβδομάδες και η ταχύτητά τους μετρήθηκε σε διαδρομή 25 ποδίων (7,5 μέτρων).

Σε μία από τις μελέτες το 35% των ασθενών που έλαβαν Famprya σημείωσε μεγαλύτερη ταχύτητα βάρδισης σε τουλάχιστον τρεις στις τέσσερις μετρήσεις σε σχέση με τη μέγιστη ταχύτητα πριν τη θεραπεία, έναντι ποσοστού 8% των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια, με ποσοστό 43% της ομάδας που έλαβε Famprya να ξεπερνά την προηγούμενη μέγιστη ταχύτητα στις τρεις από τις τέσσερις μετρήσεις, έναντι ποσοστού 9% της ομάδας του εικονικού φαρμάκου.

Σε τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 633 ασθενείς, η βελτίωση της ικανότητας βάρδισης μετρήθηκε σε διάστημα 24 εβδομάδων με τη βοήθεια κλίμακας αξιολόγησης MSWS (κλίμακα βάρδισης για τη σκλήρυνση κατά πλάκας), όπου οι ασθενείς αξιολογούνται ως προς την ικανότητά τους να πραγματοποιούν διάφορες δραστηριότητες, όπως να βαδίζουν, να τρέχουν ή να ανεβαίνουν σκάλες. Στη συγκεκριμένη μελέτη, το 43% των ασθενών που έλαβε Famprya παρουσίασε βελτίωση τουλάχιστον 8 βαθμών σε σχέση με την αρχική βαθμολογία, έναντι 34% των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο. (Στη συγκεκριμένη κλίμακα με εύρος από το 0 έως το 100, βελτίωση της τάξης των 8 βαθμών θεωρείται κλινικά σημαντική).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Famprya;**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Famprya είναι ως επί το πλείστον νευρολογικές (σχετίζονται με τον εγκέφαλο ή τα νεύρα) και περιλαμβάνουν επιληπτικές κρίσεις, άπννια (δυσκολία στον ύπνο), ανησυχία, προβλήματα ισορροπίας, ζάλη, παραισθησία (ασυνήθιστη αίσθηση μουδιάσματος που μοιάζει με τσίμπημα από καρφίτσες), τρόμο, κεφαλαλγία και αδυναμία. Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε στις κλινικές δοκιμές και η οποία εμφανίστηκε στο 12% περίπου των ασθενών είναι η λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Famprya περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Famprya δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που περιέχουν φαμπριδίνη ή με αναστολείς του οργανικού κατιοντικού μεταφορέα 2, όπως η σιμετιδίνη. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που εμφανίζουν ή έχουν εμφανίσει στο παρελθόν επιληπτικές κρίσεις ούτε σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Famprya;**

Σύμφωνα με τις μελέτες που εκπονήθηκαν για το Famprya, το φάρμακο είναι πιθανό να ωφελήσει το ένα τρίτο περίπου των ασθενών που πάσχουν από σκλήρυνση κατά πλάκας και παρουσιάζουν ανικανότητα βάδισης, οι δε ασθενείς που ωφελούνται από τη θεραπεία μπορούν να προσδιοριστούν σε πρώιμο στάδιο, γεγονός που καθιστά εφικτή τη διακοπή της θεραπείας για όσους δεν ωφελούνται. Όσον αφορά την ασφάλεια του Famprya, οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες.

Κατά συνέπεια, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Famprya υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τους ασθενείς με ανικανότητα βάδισης και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Στο Famprya χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φάρμακο. Μετά την υποβολή των απαραίτητων πρόσθετων πληροφοριών από την παρασκευάστρια εταιρεία, η ένδειξη της χορήγησης «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «πλήρη έγκριση».

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Famprya;**

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Famprya έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Famprya**

Στις 20 Ιουλίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Famprya. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 22 Μαΐου 2017.

Η πλήρης EPAR του Famprya διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Famprya, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2017.