



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Fampyra

fampridine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Fampyra. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Fampyra.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Fampyra, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Fampyra et dans quel cas est-il utilisé?

Fampyra est un médicament visant à améliorer l'aptitude à la marche chez l'adulte atteint de sclérose en plaques (SEP) présentant une mobilité réduite.

La SEP est une maladie des nerfs dans laquelle une inflammation détruit la gaine protectrice autour des nerfs.

Fampyra contient le principe actif fampridine.

Comment Fampyra est-il utilisé?

Fampyra se présente sous forme de comprimés de 10 mg, à prendre en dehors des repas, deux fois par jour, à 12 heures d'intervalle.

Après deux à quatre semaines de traitement, les patients sont évalués et le traitement doit être arrêté s'il n'y a pas eu d'amélioration. Le traitement doit également être arrêté si l'aptitude du patient à la marche se réduit ou si le patient ne constate aucun bénéfice.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement de la SEP. Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Fampyra agit-il?

La contraction des muscles du corps est provoquée par la transmission d'impulsions électriques le long des nerfs jusqu'aux muscles. Dans la SEP, cette transmission d'impulsions électriques est réduite du fait de l'endommagement des gaines protectrices entourant les nerfs, ce qui peut entraîner une faiblesse et une raideur musculaire et des difficultés à marcher.

Le principe actif de Fampyra, la fampridine, est un inhibiteur des canaux potassiques. Il agit sur les nerfs endommagés, empêchant les particules de potassium chargées de quitter les cellules nerveuses. Cela est supposé permettre à l'impulsion électrique de se propager le long des nerfs pour stimuler les muscles, facilitant ainsi la marche.

Quels sont les bénéfices de Fampyra démontrés au cours des études?

Deux études principales, menées sur 540 patients atteints de sclérose en plaques, ont permis de démontrer que Fampyra est plus efficace qu'un placebo (traitement factice) pour augmenter la vitesse de la marche. Les patients ont reçu un traitement pendant 9 ou 14 semaines, tandis que leur vitesse de marche était mesurée sur une distance d'environ 7,5 mètres.

Dans l'une des études, 35 % des patients traités par Fampyra présentaient, dans au moins trois parcours sur quatre, une vitesse de marche supérieure à leur vitesse la plus élevée mesurée avant le traitement. Seuls 8 % des patients recevant le placebo obtenaient un tel résultat. Les résultats étaient similaires dans la seconde étude, où 43 % des patients du groupe traité par Fampyra dépassaient leur vitesse maximale antérieure au moins trois fois sur quatre, contre 9 % du groupe traité par placebo.

Une troisième étude, incluant 633 patients, a mesuré l'amélioration de l'aptitude à la marche sur 24 semaines en s'appuyant sur une échelle d'évaluation appelée «multiple sclerosis walking scale» (MSWS), dans laquelle les patients évaluent leur aptitude à effectuer diverses activités, notamment marcher, courir ou monter les escaliers. Dans cette étude, 43 % des patients recevant Fampyra ont vu leur score au MSWS augmenter d'au moins huit points, contre 34 % des patients sous placebo. (Sur cette échelle allant de 0 à 100, une augmentation de huit points est considérée comme significative sur le plan clinique).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Fampyra?

Les effets indésirables observés sous Fampyra sont principalement d'ordre neurologique (liés au cerveau ou aux nerfs) et incluent crises d'épilepsie (convulsions), insomnie (difficulté à dormir), anxiété, problèmes d'équilibre, vertiges, paresthésie (sensations inhabituelles, comme des fourmillements et des picotements), tremblements, céphalées (maux de tête) et asthénie (faiblesse). L'effet indésirable le plus fréquemment observé dans les études cliniques (chez environ 12 % des patients) est une infection urinaire. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Fampyra, voir la notice.

Fampyra ne doit pas être utilisé en association avec d'autres médicaments contenant de la fampridine ou des «inhibiteurs du transporteur de cations organiques 2» tels que la cimétidine. Il ne doit pas être utilisé chez des patients épileptiques ou ayant eu des antécédents d'épilepsie, ni chez des patients présentant des problèmes rénaux. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Fampyra est-il approuvé?

Les études menées sur Fampyra ont montré que ce médicament peut se révéler bénéfique chez environ un tiers des patients atteints de SEP présentant une mobilité réduite. En outre, les patients qui tirent profit du traitement peuvent être identifiés rapidement, de manière à arrêter le traitement chez les autres patients. En ce qui concerne la sécurité du médicament, les effets indésirables graves sont rares sous Fampyra.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Fampyra sont supérieurs à ses risques pour les patients présentant une mobilité réduite et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Fampyra, étant donné que d'autres données concernant ce médicament étaient attendues. La société ayant fourni les informations supplémentaires requises, l'autorisation de mise sur le marché est passée du statut de «conditionnelle» à celui de «complète».

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fampyra?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fampyra ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Fampyra

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'Union européenne pour Fampyra, le 20 juillet 2011. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le 22 mai 2017.

L'EPAR complet relatif à Fampyra est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Fampyra, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2017.