



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Fampyra

fampridin

Ez a dokumentum a Fampyra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Fampyra alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Fampyra alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a Fampyra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fampyra-t a járásképeség csökkenésével társuló szklerózis multiplexszel (SM) élő felnőtt betegek járásképeségének javítására alkalmazzák.

A SM az idegek olyan betegsége, amelyben gyulladás pusztítja el az idegeket körülvevő védőhüvelyt.

A készítmény hatóanyaga a fampridin.

## Hogyan kell alkalmazni a Fampyra-t?

A Fampyra 10 mg-os tablettá formájában áll rendelkezésre. Alkalmazása naponta kétszer, étkezéstől függetlenül, 12 órás időközönként javasolt.

A betegek értékelése kettő-négy hét után történik. Javasolt a kezelés felfüggesztése azon betegeknél, akik nem tapasztaltak javulást. A kezelést akkor is abba kell hagyni, ha a beteg járásképesége romlik, vagy ha a beteg nem számol be kedvező hatásról.

A gyógyszer csak receptre kapható, és csak a SM kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos írhatja fel. További információ a betegtájékoztatóban található.



## Hogyan fejt ki hatását a Fampyra?

A test izmainak összehúzódásához az idegek elektromos impulzusokat továbbítanak az izmokhoz. SM esetén az elektromos impulzusok ilyen továbbítása romlik, amikor az idegek körül található védőhüvely károsodik, ami izomgyengeséghez, izommerevséghez és a járásképeség csökkenéséhez vezethet.

A Fampyra hatóanyaga, a fampridin egy káliumcsatorna-gátló szer. A károsodott idegekre hat, amelyekben megakadályozza, hogy a töltéssel rendelkező káliumionok kijussanak az idegsejtekből. Ez az elgondolások szerint azzal a hatással jár, hogy továbbra is lehetővé teszi az izmok stimulálását szolgáló elektromos impulzusok továbbítását az idegek mentén, megkönnyítve ezzel a járást.

## Milyen előnyei voltak a Fampyra alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az 540 szklerózis multiplexes beteggel végzett, két fő vizsgálat során a Fampyra hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a járás sebességének javulása tekintetében. A betegeket 9 vagy 14 hétig kezelték. A kezelés során a járás sebességét 25 láb (7,5 méter) hosszú gyalogúton vizsgálták.

Az egyik vizsgálatban a Fampyra-t szedő betegek 35%-a négy alkalomból legalább háromszor gyorsabb járási sebességet ért el, mint a kezelés előtti legnagyobb sebességük, míg ez a placebót szedő betegeknél 8% volt. A második vizsgálatban az eredmények hasonlóak voltak. A Fampyra-val kezelt betegek 43%-a, négyből három alkalommal felülmúlta a korábbi legjobb sebességét, szemben a placebó csoportban tapasztalt 9%-kal.

Egy harmadik vizsgálatban 633 beteg járásképeségének javulását vizsgálták 24 héten keresztül, egy értékelő skála segítségével, mely „a skála a járás vizsgálatához szklerózis multiplexben (MSWS)” néven ismert. A betegek azt értékelték, hogy milyen mértékben voltak képesek különböző tevékenységekre, mint például sétálás, futás vagy lépcsőzés elvégzésére. Ebben a vizsgálatban a Fampyra-t szedő betegek 43%-ánál legalább 8 pontos javulást tapasztaltak az MSWS pont tekintetében, szemben a placebóval kezelt betegeknél észlelt 34%-kal. (A 8 pontos javulás klinikailag szignifikánsnak tekinthető ezen a 0-tól 100-ig terjedő skálán).

## Milyen kockázatokkal jár a Fampyra alkalmazása?

A Fampyra mellett megfigyelt mellékhatások főként idegrendszeriek (az aggyal vagy idegekkel függenek össze), és közéjük tartoznak a görcsrohamok, az álmatlanság (alvási nehézségek), a szorongás, az egyensúlyproblémák, a szédülés, a fonákézés (szokatlan érzések, mint a bizsergés), a remegés, a fejfájás és a gyengeség. A klinikai vizsgálatokban leggyakrabban jelentett mellékhatás a húgyúti fertőzés, amely a betegek körülbelül 12%-át érinti. A Fampyra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Fampyra alkalmazása tilos fampridint tartalmazó más gyógyszerekkel, illetve a „szerves kationtranszporter 2-t gátló” szerként ismert gyógyszerekkel, például cimetidinnel együtt. Alkalmazása tilos olyan betegeknél, akiknél görcsrohamok jelentkeznek, vagy akiknek valaha görcsrohamuk volt, illetve veseproblémában szenvedő betegeknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Fampyra forgalomba hozatalát?

A vizsgálatok alapján a Fampyra a járásképeség csökkenésével társuló SM-mel élő betegek körülbelül egyharmadánál valószínűleg jótékony hatású, és a kezelés korai szakaszában azonosíthatók azok a

betegek, akik számára előnyös a kezelés, ami lehetővé teszi a kezelés leállítását a többi betegnél. A gyógyszer biztonságosságával kapcsolatban megállapítható, hogy a Fampyra alkalmazása során a súlyos mellékhatások ritkák.

Az Európai Gyógyszerügynökség ezért arra a következtetésre jutott, hogy a Fampyra előnyei a csökkent járásképeségű betegek esetében meghaladják a kockázatokat, és javasolta a forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

A Fampyra-t eredetileg „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatóak. Mivel a vállalat benyújtotta a szükséges kiegészítő információkat, a forgalomba hozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fampyra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Fampyra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### **A Fampyra-val kapcsolatos egyéb információ:**

2011. július 20-án az Európai Bizottság a Fampyra-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalomba hozatali engedélyt. A feltételes engedély 2017. május 22-én vált teljes érvényű forgalomba hozatali engedéllyé.

A Fampyra-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Fampyra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2017.