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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Fampyra

fampridina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Fampyra. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Fampyra.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Fampyra, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Fampyra u għal xiex jintuża?

Fampyra jintuża biex itejjeb il-kapaċità tal-mixi fl-adulti bl-isklerożi multipla (SM) li għandhom diżabilità fil-mixi.

L-SM hija marda tan-nervituri, fejn l-infjammazzjoni teqred il-kisja protettiva madwar in-nervituri.

Fih is-sustanza attiva fampridina.

Kif jintuża Fampyra?

Fampyra huwa disponibbli bħala pilloli ta' 10 mg li jittieħdu mingħajr ikel darbtejn kuljum, b'intervall ta' 12-il siegħa.

Wara ġimagħtejn sa erba' ġimgħat, il-pazjenti jiġu eżaminati u dawk li ma jurux titjib għandhom iwaqqfu l-kura. Il-kura għandha titwaqqaf ukoll jekk il-kapaċità tal-mixi tal-pazjent tiggrava jew jekk il-pazjent ma jirrapporta l-ebda benefiċċju.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tiġi preskritta minn tabib esperjenzat fil-kura tal-SM. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jaħdem Fampyra?

Sabiex il-muskoli tal-ġisem jinġibdu, jiġu trażmessi impulsi elettriċi tul in-nervituri lejn il-muskoli. Fl-SM, din it-trasmissjoni tal-impulsi elettriċi tiddgħajjef meta l-kisja protettiva ta' madwar in-nervituri tkun ġarrbet il-ħsara, u dan jista' jwassal għal dgħjufija fil-muskoli, ebusija fil-muskoli u diffikultà fil-mixi.

Is-sustanza attiva f'Fampyra, il-fampridina, hija imblokkatur tal-kanal tal-potassju. Taġixxi fuq in-nervituri li jkunu ġarrbu l-ħsara, fejn twaqqaf lill-partikoli ċċarġjati tal-potassju milli jitilqu miċ-ċelloli tan-nervituri. Dan huwa maħsub li għandu l-effett li jippermetti lill-impuls elettriku biex ikompli jivjaġġa tul in-nervituri biex jistimula lill-muskoli, u dan jagħmel il-mixi aktar faċli.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Fampyra li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji prinċipali f'540 pazjent bl-isklerożi multipla wrew li Fampyra kien aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) għat-titjib tal-veloċità tal-mixi. Il-pazjenti ġew ikkurati għal 9 jew 14-il ġimgħa, bil-veloċità tal-mixi tagħhom imkejla tul mogħdija ta' 25 pied (7.5 metri).

F'wieħed mill-istudji, 35 % tal-pazjenti li jieħdu Fampyra kellhom veloċità tal-mixi ogħla f'tal-anqas tlieta minn erba' okkażjonijiet mill-iktar veloċità mgħaġġla tagħhom qabel il-kura meta mqabbla ma' 8 % tal-pazjenti li jieħdu plaċebo. Fit-tieni studju, ir-riżultati kienu simili bi 43 % tal-pazjenti fil-grupp Fampyra jaqbżu l-aħjar veloċità preċedenti tagħhom fi tlieta minn erba' okkażjonijiet, meta mqabbla ma' 9 % fil-grupp tal-plaċebo.

It-tielet studju f'633 pazjent kejjel it-titjib fil-kapaċità tal-mixi fuq 24 ġimgħa permezz ta' skala ta' klassifikazzjoni magħrufa bħala skala ta' mixi tal-iskeloriżi multipla (MSWS), fejn il-pazjenti kkalkolaw kemm kienu kapaċi jagħmlu attivitajiet varji bħal jimxu, jiġru jew jitilgħu t-taraġ. F'dan l-istudju, 43 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Fampyra kellhom tal-anqas titjib ta' 8 punti fil-punteġġ MSWS tagħhom meta mqabbel ma' 34 % ta' dawk li kienu qed jieħdu plaċebo. (Titjib ta' 8 punti jitqies klinikament sinifikanti f'din l-iskala, li tvarja minn 0 sa 100).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Fampyra?

L-effetti sekondarji li dehru b'Fampyra huma prinċipalment newroloġiċi (relatati mal-moħħ jew man-nervituri) u jinkludu attakki ta' puplesija (aċċessjonijiet), insomnja (diffikultà fl-irqad), ansjetà, problemi fil-bilanċ, sturdament, parasteżija (sensazzjonijiet abnormali bħal tmewwit u tnemnim), rogħda, uġigħ ta' ras u astenja (dgħjufija). L-effett sekondarju l-aktar komuni rrapportat fl-istudji kliniċi, li affettwa lil madwar 12 % tal-pazjenti, huwa l-infezzjoni fl-apparat urinarju. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Fampyra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fampyra ma għandux jintuża ma' mediċini oħra li fihom il-fampridina jew ma' mediċini magħrufa bħala "inibituri ta' trasportatur katjoniku organiku 2" bħal cimetidine. Ma għandux jintuża fuq pazjenti li għandhom aċċessjonijiet jew li xi darba kellhom aċċessjonijiet jew fuq pazjenti li għandhom problemi fil-kliewi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġiet approvat Fampyra?

L-istudji fuq Fampyra wrew li l-mediċina x'aktarx li tkun ta' benefiċċju għal madwar terz tal-pazjenti bl-SM li għandhom diżabilità fil-mixi, u li l-pazjenti li jkunu qegħdin jibbenefikaw minn din il-kura jistgħu jiġu identifikati fi stadju bikri li jippermetti li l-kura titwaqqaf f'pazjenti oħra. Fir-rigward tas-sigurtà tal-mediċina, effetti sekondarji serji b'Fampyra huma rari.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għalhekk ikkonkludiet li l-benefiċċji ta' Fampyra jegħlbu r-riskji għall-pazjenti b'diżabilità fil-mixi u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Oriġinarjament Fampyra ngħata "approvazzjoni kundizzjonali" għax kien għad fadal iżjed evidenza x'toħroġ dwar il-mediċina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni minn kundizzjonali saret approvazzjoni sħiħa.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Fampyra?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fampyra.

Informazzjoni oħra dwar Fampyra

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Fampyra fl-20 ta' Lulju 2011. Din l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq saret sħiħa fit-22 ta' Mejju 2017.

L-EPAR sħiħ għal Fampyra jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Fampyra, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2017.