



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Fampyra

famprydyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Fampyra. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Fampyra.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Fampyra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Fampyra i w jakim celu się go stosuje?

Lek Fampyra jest stosowany w celu poprawy możliwości chodzenia u osób dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane (SM) z zaburzeniami chodu.

SM to choroba nerwów, w której stan zapalny niszczy ochronną osłonkę otaczającą nerwy.

Lek zawiera substancję czynną famprydynę.

### Jak stosować produkt Fampyra?

Lek Fampyra jest dostępny w postaci tabletek 10 mg przyjmowanych na czczo dwa razy na dobę w odstępie czasu wynoszącym 12 godzin.

Po upływie od dwóch do czterech tygodni przeprowadza się ocenę stanu zdrowia pacjenta i przerywa leczenie u osób, u których nie stwierdza się poprawy. Leczenie należy przerwać także w przypadku pogorszenia możliwości chodzenia lub gdy pacjent nie zgłasza żadnych korzyści klinicznych.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę i powinien być przepisywany przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu SM. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



## **Jak działa produkt Fampyra?**

Impulsy elektryczne przekazywane wzdłuż włókien nerwowych do mięśni umożliwiają ich kurczenie się. W stwardnieniu rozсіяnym, kiedy zniszczona zostaje osłodka ochronna otaczająca włókna nerwowe, proces przekazywania impulsów elektrycznych jest upośledzony, co może prowadzić do osłabienia siły mięśni oraz do problemów z chodzeniem.

Substancja czynna leku Fampyra, famprydyna, jest blokerem kanałów potasowych. Działa ona w uszkodzonych nerwach, zapobiegając ucieczce naładowanych cząsteczek potasu z komórek nerwowych. Uważa się, że umożliwia to ciągły przepływ impulsów elektrycznych wzdłuż włókien nerwowych i pobudzenie mięśni, ułatwiając chodzenie.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Fampyra zaobserwowano w badaniach?**

W dwóch głównych badaniach z udziałem 540 pacjentów ze stwardnieniem rozсіяnym wykazano, że lek Fampyra jest bardziej skuteczny niż placebo (leczenie pozorowane) pod względem poprawy szybkości chodzenia. Pacjentów leczono przez 9 lub 14 tygodni, a ich szybkość chodzenia mierzono na odcinku 25 stóp (7,5 metra).

W jednym z badań 35% pacjentów przyjmujących lek Fampyra podczas przynajmniej trzech z czterech prób pokonało ustalony dystans w czasie krótszym w porównaniu z najlepszym wynikiem sprzed leczenia, podczas gdy odpowiedni odsetek pacjentów przyjmujących placebo wynosił 8%. W drugim badaniu wyniki były podobne: 43% pacjentów w grupie leku Fampyra przekroczyło swoją wcześniejszą najlepszą szybkość podczas trzech z czterech prób, w porównaniu z 9% w grupie placebo.

W trzecim badaniu z udziałem 633 pacjentów mierzono poprawę możliwości chodzenia w okresie 24 tygodni przy użyciu skali oceny chodu w stwardnieniu rozсіяnym (ang. Multiple Sclerosis Walking Scale, MSWS), według której pacjenci oceniali, na ile dobrze są w stanie wykonywać różne czynności, takie jak chodzenie, bieganie czy wchodzenie po schodach. W tym badaniu u 43% pacjentów przyjmujących lek Fampyra uzyskano poprawę oceny wg skali MSWS o co najmniej 8 punktów w porównaniu z 34% pacjentów z grupy placebo. (Poprawę o 8 punktów według tej skali, której rozpiętość wynosi od 0 do 100 punktów, uważa się za istotną klinicznie).

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Fampyra?**

Działania niepożądane obserwowane podczas przyjmowania leku Fampyra miały przeważnie charakter neurologiczny (związany z mózgiem lub nerwami) i były to takie objawy, jak: drgawki (napady padaczkowe), bezsenność (problemy ze snem), zaburzenia lękowe, zaburzenia równowagi, zawroty głowy, zaburzenia czucia (nietyczne doznania czuciowe, takie jak uczucie mrowienia i drętwienia), drżenie, ból głowy i osłabienie (niemoc). Najczęściej zgłaszanym w badaniach klinicznych działaniem niepożądanym, które wystąpiło u około 12% pacjentów, była infekcja dróg moczowych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Fampyra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Fampyra nie wolno stosować z innymi lekami zawierającymi famprydynę ani z lekami określanymi jako „inhibitory transportera kationów organicznych 2”, takimi jak cymetydyna. Nie wolno go również podawać pacjentom, u których kiedykolwiek w przeszłości występowały lub obecnie występują napady drgawkowe, ani pacjentom mającym problemy z nerkami. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Fampyra?**

W badaniach oceniających lek Fampyra wykazano, że istnieje prawdopodobieństwo uzyskania korzyści z jego stosowania u około jednej trzeciej pacjentów z SM i zaburzeniami chodzenia i że możliwa jest wczesna identyfikacja pacjentów, którzy odniosą korzyść z leczenia, co pozwala na przerwanie leczenia u pozostałych osób. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo stosowania leku, ciężkie działania niepożądane leku Fampyra występowały rzadko.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że u pacjentów z zaburzeniami chodzenia korzyści ze stosowania leku Fampyra przewyższają ryzyko i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Pierwotnie lek Fampyra został warunkowo dopuszczony do obrotu, ponieważ należało zgromadzić dodatkowe informacje na jego temat. Ponieważ firma przekazała dodatkowe konieczne informacje, pozwolenie zmieniono z warunkowego na pełne.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Fampyra?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fampyra w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Fampyra**

W dniu 20 lipca 2011 r. Komisja Europejska przyznała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie produktu Fampyra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Zostało ono zmienione na pełne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w dniu 22 maja 2017 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Fampyra znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Fampyra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2017 r.