



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Fampyra

fampridin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fampyra. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Fampyra naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Fampyra in za kaj se uporablja?

Fampyra je zdravilo, ki se uporablja za izboljšanje sposobnosti hoje pri odraslih z multiplo sklerozo (MS), ki ne morejo hoditi.

Multipla skleroza je bolezen živčnega sistema, pri kateri vnetje uničuje zaščitno ovojnico, ki obdaja živce.

Vsebuje zdravilno učinkovino fampridin.

Kako se zdravilo Fampyra uporablja?

Zdravilo Fampyra je na voljo v obliki 10-miligramskih tablet, ki se jemljejo brez hrane dvakrat na dan, v razmiku 12 ur.

Po dveh do štirih tednih je treba bolnike oceniti in pri tistih, pri katerih ni izboljšanja, zdravljenje prekiniti. Zdravljenje je treba prekiniti tudi, če se bolnikova sposobnost hoje poslabša ali če bolnik ne poroča o napredku.

Predpisovanje in izdaja zdravila Fampyra je le na recept, predpisati pa ga mora zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem multiple skleroze. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Fampyra deluje?

Telesne mišice se krčijo tako, da se po živcih do njih prenašajo električni impulzi. Pri multipli sklerozi je prenos električnih impulzov okvarjen, ker je zaščitna ovojnica, ki obdaja živce, poškodovana, kar lahko povzroči mišično oslabelost, togost mišic in težave s hojo.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Fampyra, fampridin, je zaviralec kalijevih kanalčkov. Deluje na poškodovane živce, tako da preprečuje, da bi nabiti delci kalija zapustili živčne celice. To domnevno omogoča nadaljevanje pretoka električnih impulzov po živcih, kar zagotavlja stimulacijo mišic in bolnikom omogoča lažjo hojo.

Kakšne koristi je zdravilo Fampyra izkazalo v študijah?

Dve glavni študiji s 540 bolniki z multiplo sklerozo sta pokazali, da zdravilo Fampyra izboljša hitrost hoje učinkoviteje od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). Bolnike so zdravili devet ali štirinajst tednov, njihovo hitrost hoje pa so merili na dolžini 25 čevljev (7,5 metra).

V eni od študij je doseglo 35 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Fampyra, višjo hitrost hoje, kot je bila njihova največja hitrost pred zdravljenjem, vsaj v treh od štirih primerov, v primerjavi z 8 % bolnikov, ki so jemali placebo. V drugi študiji so bili rezultati podobni, najboljšo hitrost pa je v treh od štirih primerov preseglo 43 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Fampyra, v primerjavi z 9 % bolnikov, ki so jemali placebo.

Tretja študija s 633 bolniki je merila izboljšanje sposobnosti hoje v 24 tednih z uporabo ocenjevalne lestvice, imenovane lestvica za ocenjevanje hoje pri multipli sklerozi (MSWS), pri kateri so bolniki ocenjevali, kako dobro lahko opravljajo različne dejavnosti, kot so hoja, tek ali hoja po stopnicah. V tej študiji je doseglo izboljšanje ocene MSWS vsaj za osem točk 43 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Fampyra, v primerjavi s 34 % bolnikov, ki so jemali placebo. (Izboljšanje za osem točk se po tej lestvici, ki sega od 0 do 100, šteje kot klinično pomembno.)

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fampyra?

Neželeni učinki zdravila Fampyra so večinoma nevrološki (povezani z možgani ali živci) in vključujejo epileptične napade (krče), nespečnost, tesnobo, motnje ravnotežja, omotico, parestezijo (nenavadna občutja, kot zbadanje z iglami), tremor, glavobol in astenijo (šibkost). Najpogostejši neželeni učinek, o katerem so poročali v kliničnih študijah in ki se je pojavil pri približno 12 % bolnikov, je okužba sečil. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fampyra, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Fampyra se ne sme uporabljati sočasno z drugimi zdravili, ki vsebujejo fampridin, ali zdravili, znanimi kot „zaviralci organskih kationskih prenašalcev 2“, kot je cimetidin. Ne smejo ga uporabljati bolniki, ki imajo ali so že imeli epileptične napade, in bolniki, ki imajo težave z ledvicami. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Fampyra odobreno?

Študije z zdravilom Fampyra so pokazale, da zdravilo verjetno koristi približno eni tretjini bolnikov z multiplo sklerozo z nezmožnostjo hoje ter da je že v zgodnji fazi zdravljenja mogoče ugotoviti, katerim bolnikom zdravilo koristi, kar omogoča, da se pri drugih bolnikih zdravljenje prekine. Kar zadeva varnost, so resni neželeni učinki zdravila Fampyra redki.

Evropska agencija za zdravila je zato sklenila, da koristi zdravila Fampyra odtehtajo z njim povezana tveganja pri bolnikih, ki ne morejo hoditi, in priporočila, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Zdravilo Fampyra je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker so bili pričakovani še dodatni dokazi o zdravilu. Ker je družba predložila dodatne zahtevane podatke, je bilo dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v običajno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fampyra?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fampyra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Fampyra

Evropska komisija je pogojno dovoljenje za promet z zdravilom Fampyra, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. julija 2011. To je bilo 22. maja 2017 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fampyra je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Fampyra preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2017.