



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/430040/2011
EMA/H/C/002097

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Fampyra

fampridinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Fampyra. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Fampyra.

Co je Fampyra?

Fampyra je léčivý přípravek obsahující léčivou látku fampridin. Je k dispozici ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním (10 mg).

Na co se přípravek Fampyra používá?

Přípravek Fampyra se používá ke zlepšení schopnosti chůze u dospělých s roztroušenou sklerózou (RS), kteří mají s chůzí potíže.

RS je onemocnění nervového systému, při kterém zánět ničí ochranné pouzdro kolem nervů.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Fampyra používá?

Léčbu přípravkem Fampyra by měl předepisovat a vést pouze lékař se zkušenostmi s onemocněním RS. Doporučená dávka je jedna tableta užívaná ústy dvakrát denně s odstupem 12 hodin. Tablety by se měly užívat nalačno.

Stav pacientů by měl být vyhodnocen po dvou týdnech léčby a u osob, u kterých nedošlo ke zlepšení, by se měla léčba ukončit. Léčba by se měla ukončit také v případě, pokud se schopnost chůze pacienta zhorší, nebo pokud pacient necítí zlepšení.



Jak přípravek Fampyra působí?

Nervy přenášejí do svalů v těle elektrické impulzy, aby se svaly stáhly. Při onemocnění RS je tento přenos elektrických impulzů narušen v důsledku poškození ochranného pouzdra nervů, což způsobuje svalovou slabost, svalovou ztuhlost a obtížnou chůzi.

Léčivá látka v přípravku Fampyra, fampridin, je blokátor draslíkových kanálů. Působí na poškozené nervy tak, že zabraňuje nabitým částicím draslíku, aby unikaly z nervových buněk. Předpokládá se, že tím umožňuje, aby elektrické impulzy pokračovaly v cestě nervy ke svalům a stimulovaly je, což usnadňuje chůzi.

Jak byl přípravek Fampyra zkoumán?

Účinky přípravku Fampyra byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Společnost také použila údaje z vědecké literatury.

Byly provedeny dvě hlavní studie, které porovnávaly přípravek Fampyra s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u 540 pacientů s roztroušenou sklerózou. Pacienti byli léčeni po dobu 9 nebo 14 týdnů. Hlavní měřítko účinnosti se zakládalo na zlepšení rychlosti chůze na úseku dlouhém 25 stop (přibližně 7,5 metru). Jestliže byla rychlost chůze pacientů při nejméně třech ze čtyř kontrolních měření vyšší než jejich nejvyšší rychlost chůze před léčbou, mělo se za to, že pacienti na léčbu reagují.

Jaký přínos přípravku Fampyra byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Fampyra účinně zlepšil rychlost chůze. V první z hlavních studií reagovalo na léčbu přibližně 35 % pacientů užívajících přípravek Fampyra v porovnání s 8 % pacientů, kteří užívali placebo. Ve druhé studii byly výsledky podobné; ve skupině užívající přípravek Fampyra reagovalo na léčbu 43 % pacientů, zatímco ve skupině s placebem 9 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fampyra?

Nežádoucí účinky zaznamenané u přípravku Fampyra jsou převážně neurologické (týkají se mozku nebo nervů) a zahrnují záchvaty, insomni (potíže se spánkem), úzkost, problémy s rovnováhou, závratě, parestezie (neobvyklé počitky, jako je brnění a mravenčení), třes, bolest hlavy a astenii (slabost). Nejčastějším nežádoucím účinkem zaznamenaným v klinických studiích, vyskytujícím se přibližně u 12 % pacientů, je infekce močových cest. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Fampyra je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Fampyra by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na fampridin nebo na kteroukoli další složku přípravku. Nesmí se užívat současně s dalšími léky, které obsahují fampridin, nebo s léky známými jako „inhibitory transportérů organických kationtů 2“, jako je například cimetidin. Nesmí jej užívat pacienti, kteří trpí záchvaty nebo je již někdy prodělali, a dále pacienti, kteří mají potíže s ledvinami.

Na základě čeho byl přípravek Fampyra schválen?

Výbor CHMP usoudil, že přípravek Fampyra pravděpodobně přinesl prospěch přibližně jedné třetině pacientů s RS, kteří mají potíže s chůzí, a že lze již v časném stadiu určit, kteří pacienti mají z léčby prospěch, což umožňuje léčbu u ostatních pacientů ukončit. Výbor vzal rovněž na vědomí, že v současnosti není registrován žádný jiný lék na léčbu příznaků RS a že se závažné nežádoucí účinky u přípravku Fampyra vyskytly vzácně. Výbor CHMP tedy rozhodl, že přínosy přípravku Fampyra

u pacientů s potížemi s chůzí převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Fampyra bylo uděleno „podmíněné schválení“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, zejména týkající se jeho dlouhodobých účinků na další aspekty schopnosti chůze. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Fampyra nebyly dosud předloženy?

Výrobce přípravku Fampyra provede dlouhodobou studii jeho účinnosti a bezpečnosti. Studie bude sledovat účinky přípravku Fampyra na další aspekty schopnosti chůze mimo rychlost chůze a bude dále zkoumat způsoby, jak časněji určit pacienty, kteří reagují na přípravek Fampyra, aby se mohla vést další léčba.

Další informace o přípravku Fampyra

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Fampyra platné v celé Evropské unii dne 20. července 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Fampyra je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Fampyra naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2011.