



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Fampyra

Fampridin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Fampyra. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Fampyra zu gelangen.

Was ist Fampyra?

Fampyra ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Fampridin enthält. Es ist als Retardtablette (10 mg) erhältlich.

Wofür wird Fampyra angewendet?

Fampyra wird zur Verbesserung der Gehfähigkeit von erwachsenen Patienten mit Multipler Sklerose (MS) mit Gehbehinderung angewendet.

MS ist eine Nervenkrankheit, bei der die Schutzhülle um die Nerven entzündungsbedingt zerstört wird.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Fampyra angewendet?

Die Behandlung mit Fampyra sollte von einem Arzt verschrieben und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von MS besitzt. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette oral zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden. Die Tabletten sind ohne Nahrung einzunehmen.

Die Patienten sind nach zwei Wochen zu beurteilen. Bei Patienten, bei denen keine Besserung eingetreten ist, sollte die Behandlung abgesetzt werden. Die Behandlung ist auch dann abzusetzen, wenn sich die Gehfähigkeit eines Patienten verschlechtert oder der Patient keinen Nutzen feststellt.



Wie wirkt Fampyra?

Die Muskeln des Körpers ziehen sich zusammen, wenn elektrische Impulse entlang der Nerven zu den Muskeln weitergeleitet worden sind. Bei MS ist die Übertragung elektrischer Impulse beeinträchtigt, wenn die Schutzhüllen um die Nerven geschädigt sind. Dies kann zu Muskelschwäche, Muskelsteifigkeit und Gehschwierigkeiten führen.

Der Wirkstoff in Fampyra, Fampridin, ist ein Kaliumkanalblocker. Er wirkt auf geschädigte Nerven, wo er verhindert, dass geladene Kaliumteilchen aus den Nervenzellen entweichen. Es wird angenommen, dass dadurch die elektrischen Impulse weiter an den Nerven entlang wandern können, um die Muskeln zu stimulieren, sodass das Gehen erleichtert wird.

Wie wurde Fampyra untersucht?

Die Wirkungen von Fampyra wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden. Das Unternehmen verwendete außerdem Daten aus der wissenschaftlichen Fachliteratur.

Es wurden zwei Hauptstudien durchgeführt, in denen Fampyra bei 540 Patienten mit Multipler Sklerose mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen wurde. Die Patienten wurden neun oder 14 Wochen lang behandelt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit beruhte auf der Verbesserung der Gehgeschwindigkeit auf einer Strecke von etwa 7,5 Metern. Ein Ansprechen auf die Therapie lag definitionsgemäß vor, wenn die Gehgeschwindigkeit der Patienten bei drei von vier Untersuchungen schneller als ihre maximale Geschwindigkeit vor der Behandlung war.

Welchen Nutzen hat Fampyra in diesen Studien gezeigt?

Fampyra konnte die Gehgeschwindigkeit wirksam verbessern. In einer der Hauptstudien sprachen etwa 35 % der mit Fampyra behandelten Patienten auf die Behandlung an, während dies in der Placebogruppe bei 8 % der Patienten der Fall war. In der zweiten Studie fielen die Ergebnisse ähnlich aus. Von den Patienten in der mit Fampyra behandelten Gruppe sprachen 43 % auf die Behandlung an, gegenüber 9 % in der Placebogruppe.

Welches Risiko ist mit Fampyra verbunden?

Die Nebenwirkungen von Fampyra sind überwiegend neurologischer Art (stehen in Zusammenhang mit dem Gehirn oder den Nerven), u. a. Krämpfe (Anfälle), Insomnie (Schlafstörungen), Angststörung, Gleichgewichtsprobleme, Schwindel, Parästhesie (ungewöhnliche Sinneswahrnehmungen wie Nadelstiche), Zittern, Kopfschmerz und Asthenie (Schwäche). Die häufigste Nebenwirkung, die aus klinischen Studien berichtet wurde und bei etwa 12 % der Patienten auftrat, sind Harnwegsinfekte. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fampyra berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Fampyra darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Fampridin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht zusammen mit anderen Fampridin enthaltenden Arzneimitteln oder mit Arzneimitteln angewendet werden, die als „Inhibitoren des organischen Kationentransporters 2“ wie etwa Cimetidin bekannt sind. Es darf nicht bei Patienten mit akuten oder in der Vergangenheit aufgetretenen Krampfanfällen oder bei Patienten mit Nierenproblemen angewendet werden.

Warum wurde Fampyra zugelassen?

Der CHMP war der Ansicht, dass etwa ein Drittel der Patienten mit MS und Gehbehinderung von Fampyra profitieren würden und Patienten, die von der Behandlung profitieren, bereits in einem frühen Stadium erkannt werden können, sodass die Behandlung bei anderen Patienten abgesetzt werden kann. Der Ausschuss stellte fest, dass derzeit kein anderes Arzneimittel zur Behandlung der Symptome von MS zugelassen ist und dass die schwerwiegenden Nebenwirkungen von Fampyra selten waren. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fampyra für Patienten mit Gehbehinderung gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Fampyra wurde „unter Auflagen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden, insbesondere über die Langzeitauswirkungen des Arzneimittels auf andere Aspekte von Gehbehinderungen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Fampyra noch erwartet?

Der Hersteller von Fampyra wird eine Langzeitstudie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Fampyra durchführen. Die Studie wird sich mit den Auswirkungen von Fampyra auf andere Aspekte von Gehbehinderungen als die Gehgeschwindigkeit beschäftigen und Möglichkeiten für die frühere Identifizierung von Patienten untersuchen, die früher auf Fampyra ansprechen, um Hinweise für die Weiterbehandlung geben zu können.

Weitere Informationen über Fampyra:

Am 20. Juli 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fampyra in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Fampyra finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Fampyra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2011 aktualisiert.