



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Fampyra

fampridine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Fampyra. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Fampyra.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Fampyra.

## Wat is Fampyra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fampyra is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om volwassenen met multipele sclerose (MS) die een loopbeperking hebben beter te doen lopen.

MS is een zenuwaandoening waarbij de beschermende schede rond de zenuwen door ontsteking wordt afgebroken.

Het middel bevat de werkzame stof fampridine.

## Hoe wordt Fampyra gebruikt?

Fampyra is verkrijgbaar als tabletten van 10 mg die tweemaal daags zonder voedsel met een tussentijd van 12 uur worden ingenomen.

Na twee tot vier weken worden patiënten beoordeeld en dienen degenen die geen vooruitgang vertonen de behandeling te staken. De behandeling moet ook worden gestaakt als het loopvermogen van de patiënt verslechtert of als de patiënt geen verbetering meldt.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



## Hoe werkt Fampyra?

Om de spieren in het lichaam te doen samentrekken, geven de zenuwen elektrische prikkels door naar de spieren. Bij MS is het doorgeven van elektrische prikkels verstoord doordat de beschermende schede rond de zenuwen wordt beschadigd. Dit kan leiden tot spierzwakte, stijfheid van de spieren en moeite met lopen.

De werkzame stof in Fampyra, fampridine, is een kaliumkanaalblokker. Het werkt in op beschadigde zenuwen en voorkomt dat geladen kaliumdeeltjes de zenuwcellen verlaten. Verondersteld wordt dat hierdoor de elektrische prikkels zich door de zenuwen blijven voortbewegen om de spieren te stimuleren, waardoor het lopen beter gaat.

## Welke voordelen bleek Fampyra tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies bij 540 patiënten met multipele sclerose bleek dat Fampyra bij het verbeteren van de loopsnelheid werkzamer was dan een placebo (een schijnbehandeling). De patiënten werden gedurende 9 of 14 weken behandeld, waarbij hun loopsnelheid over een voetpad van 25 voet (7,5 meter) werd gemeten.

In één van de studies had 35% van de patiënten die Fampyra innamen ten minste drie van de vier keer een hogere loopsnelheid dan de hoogste snelheid voorafgaand aan behandeling, vergeleken met 8% van de patiënten die een placebo innamen. In de tweede studie waren de resultaten vergelijkbaar: 43% van de patiënten in de Fampyra-groep overtroffen hun vorige beste snelheid drie van de vier keer, vergeleken met 9% in de placebogroep.

In een derde studie bij 633 patiënten werden gedurende 24 weken verbeteringen in loopvermogen gemeten met behulp van een beoordelingsschaal met de naam Multiple Sclerosis Walking Scale (MSWS), waarbij patiënten beoordeelden hoe goed ze verschillende activiteiten (zoals lopen, rennen of traplopen) konden uitvoeren. In deze studie vertoonde 43% van de patiënten die Fampyra innamen een verbetering van ten minste 8 punten in hun MSWS-score, vergeleken met 34% van degenen die een placebo innamen (een verbetering van 8 punten wordt als klinisch significant beschouwd bij deze schaal, die loopt van 0 tot 100).

## Welke risico's houdt het gebruik van Fampyra in?

De waargenomen bijwerkingen van Fampyra zijn vooral van neurologische aard (met betrekking tot de hersenen en zenuwen) en zijn onder andere toevallen, slaperigheid, angst, evenwichtsproblemen, duizeligheid, paresthesie (ongebruikelijke gewaarwordingen als tintelingen), beven, hoofdpijn en asthenie (zwakte). De meest voorkomende bijwerking die in klinisch onderzoek is waargenomen, komt bij ongeveer 12% van de patiënten voor en is urineweginfectie. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Fampyra.

Fampyra mag niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die fampridine bevatten of met geneesmiddelen die bekend staan als organische kationentransportremmer 2, zoals cimetidine. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die toevallen hebben of deze ooit hebben gehad, of bij patiënten met nierproblemen. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## Waarom is Fampyra goedgekeurd?

Uit de studies met Fampyra bleek dat het geneesmiddel waarschijnlijk voordeel kan opleveren voor ongeveer een derde van de MS-patiënten met een loopbeperking en dat in een vroeg stadium kan worden vastgesteld welke patiënten baat bij de behandeling hebben, waardoor de behandeling bij andere patiënten kan worden gestopt. Wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel komen ernstige bijwerkingen bij Fampyra zelden voor.

Het CHMP heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Fampyra groter zijn dan de risico's ervan voor patiënten met een loopbeperking en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Fampyra.

Fampyra had aanvankelijk een 'voorwaardelijke goedkeuring' gekregen omdat er nog meer informatie over het geneesmiddel moest komen. Aangezien de firma de noodzakelijke aanvullende informatie heeft verstrekt, werd de voorwaardelijke goedkeuring omgezet in een volledige goedkeuring.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fampyra te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Fampyra, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## Overige informatie over Fampyra

De Europese Commissie heeft op 20 juli 2011 een in de hele Europese Unie geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Fampyra verleend. Deze is op 22 mei 2017 omgezet in een volwaardige handelsvergunning.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Fampyra zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Fampyra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2017.