



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/246404/2010
EMA/H/C/001032

Резюме на EPAR за обществено ползване

Firdapse¹ amifampridine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Firdapse. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Firdapse.

Какво представлява Firdapse?

Firdapse е лекарство, което съдържа активното вещество амифампридин (*amifampridine*). Предлага се под формата на таблетки (10 mg).

За какво се използва Firdapse?

Firdapse се използва за лечение на симптомите на миастенен синдром Lambert-Eaton (LEMS) при възрастни. LEMS е заболяване, при което пациентите изпитват мускулна слабост поради невъзможност на нервите да предават електрически импулси към мускулите.

Тъй като броят на пациентите с LEMS е малък, болестта се счита за „рядка“ и Firdapse е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 18 декември 2002 г.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Firdapse?

Лечението с Firdapse трябва да бъде започнато само под наблюдението на лекар с опит в лечението на LEMS.

¹ С предишно наименование Zenas.



Препоръчителната начална доза Firdapse е 15 mg дневно, като тя може да се увеличава с по 5 mg на всеки четири-пет дни до максимална доза от 60 mg дневно. Firdapse се приема на разделени дози, три или четири пъти дневно, като еднократната доза не трябва да надвишава 20 mg. Firdapse трябва да се приема с храна.

Как действа Firdapse?

За да се съкращават мускулите, нервите трябва да предават електрически импулси към мускулите чрез химичен медиатор, наречен ацетилхолин. Ацетилхолинът се освобождава от нервните окончания в период на „деполяризация“.

Активното вещество в Firdapse, амифампридин, е блокер на калиевия канал, който не позволява на заредените калиеви йони да напускат нервните клетки. Това удължава периода на деполяризация, което осигурява допълнително време за освобождаването на ацетилхолин от нервите, за да се стимулира мускулното съкращение.

Как е проучен Firdapse?

Тъй като лекарствата, съдържащи амифампридин, се прилагат в Европейския съюз (ЕС) в продължение на повече от 20 години, в подкрепа на употребата на Firdapse компанията представя резултатите от проучвания от научната литература за амифампридин. В две публикувани проучвания при общо 38 възрастни с LEMS, амифампридин е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Основните мерки за ефективност се основават на това как работят мускулите, оценено по точкова система, по отношение на резултата за неврологичното увреждане (NDS) или като количествен резултат за миастения гравис (QMG). Пациентите с по-ниски резултати от NDS или QMG имат по-добра мускулна функция. Друго проучване комбинира данните от двете публикувани проучвания и разглежда съставния акционен потенциал на мускула (CMAP). CMAP е мярка за електрическата активност в мускулите. Допълнително е проучен ефектът от Firdapse върху QT интервала (електрическата активност на сърцето).

Какви ползи от Firdapse са установени в проучванията?

Firdapse е по-ефективен от плацебо за лечение на пациенти с LEMS. В едно проучване NDS намалява от 40 на 22 точки при пациентите, приемащи Firdapse, в сравнение с понижение до 35 точки при пациентите, приемащи плацебо. Другото проучване показва намаление на резултата за QMG с 2 точки при пациентите, приемащи Firdapse, в сравнение с увеличение от 0,25 точки при пациентите, приемащи плацебо. В третото комбинирано проучване пациентите, приемащи Firdapse, имат по-значими подобрения на CMAP от пациентите, приемащи плацебо. В проучването на QT интервала е установено, че амифампридин не влияе на активността на сърцето, което е видно от електрокардиограмите на здрави доброволци, участващи в проучването.

Какви са рисковете, свързани с Firdapse?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Firdapse са парестезия (необичайни усещания като изтръпване на крайниците) и стомашно-чревни нарушения като епигастралгия (болка около горната част на стомаха), диария, гадене (позиви за повръщане) и абдоминална (стомашна) болка.

Firdapse не трябва да се прилага при пациенти, които имат епилепсия, или при пациенти с неконтролирана астма или вродени синдроми на QT интервалите (нарушаване на сърдечната дейност). Също така не трябва да се прилага със султоприд (антипсихотично лекарство) или с лекарства, за които е известно, че причиняват удължаване на QTc-интервала (промяна на

електрическата активност на сърцето). Не трябва да се прилага с лекарства с тесен терапевтичен прозорец. Лекарство с тесен терапевтичен прозорец може лесно да причини нежелани реакции, ако се приема в доза, малко по-висока от препоръчителната.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Firdapse, вижте листовката.

Защо Firdapse е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Firdapse са по-големи от рисковете, и препоръча да му бъде издадено разрешение за употреба.

Firdapse е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че поради рядкото разпространение на болестта не е било възможно да се получи пълна информация за Firdapse. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и това резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Firdapse?

Компанията производител на Firdapse ще предостави допълнителни данни от проучвания при ракови заболявания върху експериментални модели.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Firdapse?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Firdapse се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Firdapse, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнително компанията производител на Firdapse ще състави регистър на пациентите с LEMS. Компанията ще гарантира, че всички медицински специалисти, които се очаква да използват лекарството, разполагат с информация за начина на вписване на техните пациенти в регистъра.

Допълнителна информация за Firdapse:

На 23 декември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zenas , валидно в Европейския съюз. Името на лекарствения продукт е променено на Firdapse на 28 януари 2010 г.

Пълният текст на EPAR за Firdapse може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Firdapse прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Firdapse може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2014.