



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471013/2017
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 agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Fampyra používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Fampyra, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Fampyra a k čemu se používá?

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

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

Přípravek Fampyra obsahuje léčivou látku fampridin.

Jak se přípravek Fampyra používá?

Přípravek Fampyra je k dispozici ve formě 10mg tablet, které se užívají nalačno dvakrát denně s odstupem 12 hodin.

Po dvou až čtyřech týdnech léčby se stav pacientů vyhodnotí a u osob, u kterých nedošlo ke zlepšení, by se léčba měla ukončit. Léčba by se měla ukončit také v případě, pokud se schopnost chůze pacienta zhorší nebo pokud pacient necítí zlepšení.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl předepisovat pouze lékař se zkušenostmi s léčbou roztroušené sklerózy. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Fampyra působí?

Nervy přenášejí do svalů v těle elektrické impulzy, aby se svaly stáhly. Při onemocnění roztroušenou sklerózou 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.

Jaké přínosy přípravku Fampyra byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích u 540 pacientů s roztroušenou sklerózou bylo zjištěno, že přípravek Fampyra byl účinnější než placebo (neúčinný přípravek) z hlediska zvýšení rychlosti chůze. Pacienti byli léčeni po dobu 9 nebo 14 týdnů, přičemž rychlost jejich chůze byla měřena na úseku dlouhém 25 stop (7,5 metru).

V jedné ze studií byla u 35 % pacientů užívajících přípravek Fampyra při nejméně třech ze čtyř kontrolních měření zaznamenána vyšší rychlost chůze než jejich nejvyšší rychlost chůze před léčbou, a to ve srovnání s 8 % pacientů užívajících placebo. Ve druhé studii byly výsledky podobné. Ve skupině užívající přípravek Fampyra překonalo svou předchozí nejvyšší rychlost ve třech ze čtyř kontrolních měření 43 % pacientů, zatímco ve skupině s placebem to bylo 9 %.

Třetí studie u 633 pacientů zkoumala míru zlepšení chůze po dobu 24 týdnů pomocí klasifikační stupnice známé jako škála hodnocení poruch chůze při onemocnění roztroušenou sklerózou (MSWS), ve které pacienti hodnotili, jak dobře jsou schopni provádět různé činnosti, jako je chůze, běh nebo chůze do schodů. V této studii bylo u 43 % pacientů užívajících přípravek Fampyra zaznamenáno alespoň 8bodové zlepšení ve skóre onemocnění roztroušenou sklerózou (ve srovnání s 34 % pacientů užívajících placebo. (8bodové zlepšení je na této stupnici s rozsahem od 0 do 100 považováno za klinicky významné).

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, poruchy rovnováhy, závratě, parestézii (neobvyklé pocity, 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 se nesmí užívat současně s dalšími léčivými přípravky, které obsahují fampridin, nebo s léčivými přípravky 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 problémy s ledvinami. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Fampyra schválen?

Studie s přípravkem Fampyra prokázaly, že přípravek pravděpodobně přinese prospěch přibližně jedné třetině pacientů s roztroušenou sklerózou, 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. S ohledem na bezpečnost léčivého přípravku jsou závažné nežádoucí účinky u přípravku Fampyra vzácné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Fampyra u pacientů s potížemi s chůzí převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Fampyra bylo původně uděleno „podmíněné schválení“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, došlo v rámci rozhodnutí o registraci ke změně z „podmíněného“ na „běžné“ schválení.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fampyra?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fampyra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Fampyra

Evropská komise udělila podmíněné rozhodnutí o registraci přípravku Fampyra platné v celé Evropské unii dne 20. července 2011. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 22. května 2017.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Fampyra je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese 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 se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2017.