

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Firdapse¹ αμιφαμπριδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR) του Firdapse. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Firdapse.

Τι είναι το Firdapse;

Το Firdapse είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αμιφαμπριδίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (10 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Firdapse;

Το Firdapse χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των συμπτωμάτων του συνδρόμου μυασθένειας Lambert-Eaton (LEMS). Το σύνδρομο LEMS είναι μια ασθένεια κατά την οποία οι ασθενείς παρουσιάζουν μυϊκή αδυναμία εξαιτίας της μη μετάδοσης των ηλεκτρικών ώσεων από τα νεύρα στους μυς.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με LEMS και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Firdapse χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 18 Δεκεμβρίου 2002.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Firdapse;

Η έναρξη της θεραπείας με Firdapse πρέπει να πραγματοποιείται μόνον υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία του συνδρόμου LEMS.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Zenas.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Firdapse είναι 15 mg την ημέρα, η οποία μπορεί να αυξάνεται κατά 5 mg κάθε τέσσερις έως πέντε ημέρες, με μέγιστη δόση τα 60 mg την ημέρα. Το Firdapse χορηγείται σε διηρημένες δόσεις, τρεις ή τέσσερις φορές την ημέρα, και κάθε δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg. Το Firdapse πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

Πώς δρα το Firdapse;

Για τη σύσπαση των μυών, τα νεύρα πρέπει να διαβιβάσουν ηλεκτρικές ώσεις στους μυς μέσω ενός χημικού αγγελιοφόρου που ονομάζεται ακετυλοχολίνη. Η ακετυλοχολίνη αποδεσμεύεται από τις νευρικές απολήξεις κατά τη φάση «εκπόλωσης».

Η δραστική ουσία που περιέχει το Firdapse, η αμιφαμπριδίνη, είναι αναστολέας διαύλων καλίου η οποία αποτρέπει τα φορτισμένα ιόντα καλίου να εξέρχονται από τα νευρικά κύτταρα. Κατ'αυτόν τον τρόπο η φάση εκπόλωσης παρατείνεται, επιτρέποντας την παράταση της διάρκειας απελευθέρωσης ακετυλοχολίνης και, κατ'επέκταση, την πρόκληση μυϊκής σύσπασης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Firdapse;

Δεδομένου ότι τα φάρμακα που περιέχουν αμιφαμπριδίνη χρησιμοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και περισσότερα από 20 χρόνια, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών από την επιστημονική βιβλιογραφία για την αμιφαμπριδίνη για να στηρίξει τη χρήση του Firdapse. Σε δύο δημοσιευμένες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 38 ενήλικες ασθενείς με LEMS, η αμιφαμπριδίνη συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η λειτουργία των μυών βάσει συστήματος βαθμολογίας, είτε της κλίμακας νευρολογικής αναπηρίας (NDS) είτε της κλίμακας για τον ποσοτικό προσδιορισμό βαριάς μυασθένειας (QMG). Οι ασθενείς με τη χαμηλότερη βαθμολογία στην κλίμακα NDS ή QMG παρουσιάζουν καλύτερη μυϊκή λειτουργία. Σε άλλη μελέτη συνδυάστηκαν δεδομένα από δύο δημοσιευμένες μελέτες και ελέγχθηκε το σύνθετο μυϊκό δυναμικό δράσης (CMAP). Το CMAP αποτελεί δείκτη της ηλεκτρικής δραστηριότητας των μυών. Επιπλέον, διερευνήθηκε η επίδραση του Firdapse στο διάστημα QT (η ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς).

Ποιο είναι το όφελος του Firdapse σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Firdapse ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη θεραπεία ασθενών με LEMS. Σε μία μελέτη η βαθμολογία με βάση την κλίμακα NDS μειώθηκε από 40 στους 22 βαθμούς σε ασθενείς που λάμβαναν Firdapse ενώ μειώθηκε στους 35 βαθμούς σε ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Η άλλη μελέτη κατέδειξε μείωση βάσει της κλίμακας QMG κατά 2 βαθμούς σε ασθενείς που λάμβαναν Firdapse σε σύγκριση με αύξηση κατά 0,25 βαθμούς σε ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Στην τρίτη συνδυασμένη μελέτη, οι ασθενείς που λάμβαναν Firdapse παρουσίασαν μεγαλύτερη βελτίωση του CMAP σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Στη μελέτη για το διάστημα QT, όπως προέκυψε από τα ηλεκτροκαρδιογραφήματα που πραγματοποιήθηκαν σε υγιείς εθελοντές που συμμετείχαν στη μελέτη, δεν παρατηρήθηκε επίδραση της αμιφαμπριδίνης στη δραστηριότητα της καρδιάς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Firdapse;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Firdapse είναι η παραισθησία (ασυνήθιστη αίσθηση που μοιάζει με τσίμπημα από βελόνες και καρφίτσες) και οι γαστρεντερικές διαταραχές όπως επιγαστραλγία (πόνος στο ανώτερο τμήμα του στομάχου), διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και πόνος στην κοιλιακή χώρα (στομαχόπνος).

Το Firdapse δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με επιληψία ή σε ασθενείς με μη ελεγχόμενο άσθμα ή με συγγενή σύνδρομο QT (μεταβολές στον ρυθμό του καρδιακού παλμού). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με σουλτοπρίδη (αντιψυχωσικό φάρμακο) ή με φάρμακα γνωστά ότι προκαλούν επιμήκυνση του διαστήματος QTc (μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς). Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με φάρμακα τα οποία έχουν στενό θεραπευτικό εύρος. Ένα φάρμακο με στενό θεραπευτικό εύρος μπορεί εύκολα να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όταν χορηγείται σε δόση ελαφρώς υψηλότερη από τη συνιστώμενη.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Firdapse περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Firdapse;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Firdapse υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Το Firdapse εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι, λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Firdapse. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Firdapse αναμένεται να υποβληθούν;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Firdapse θα υποβάλει περαιτέρω στοιχεία από μελέτες για τον καρκίνο σε πειραματικά μοντέλα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Firdapse;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Firdapse χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Firdapse συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, ζητήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία του Firdapse να καταρτίσει μητρώο για τους ασθενείς με LEMS. Η παρασκευάστρια εταιρεία θα διασφαλίζει ότι όλοι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που πρόκειται να χορηγήσουν το φάρμακο λαμβάνουν τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο καταχώρισης των ασθενών τους στο μητρώο.

Λοιπές πληροφορίες για το Firdapse

Στις 23 Δεκεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zenas. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Firdapse στις 28 Ιανουαρίου 2010.

Η πλήρης EPAR του Firdapse διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Firdapse διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Firdapse διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2014.