



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Fampyra

fampridine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Fampyra. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Fampyra.

За практическа информация относно употребата на Fampyra пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Fampyra и за какво се използва?

Fampyra е лекарство, което се използва за подобряване на способността за ходене при възрастни с множествена склероза (МС), които имат двигателни увреждания.

МС е заболяване на нервите, при което възпалението разрушава защитната обвивка около нервите.

Лекарственият продукт съдържа активното вещество фампридин (*fampridine*).

Как се използва Fampyra?

Fampyra се предлага под формата на таблетки от 10 mg, които се приемат без храна два пъти дневно през интервал от 12 часа.

След две до четири седмици се извършва оценка на лечението, като то трябва да бъде спряно при пациентите, които не са показали подобрение. Лечението трябва да се прекрати и ако способността на пациента да ходи се влоши или пациентът не съобщава полза от лечението.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и трябва да бъде предписан от лекар с опит в лечението на МС. За повече информация вижте листовката.



Как действа Фамруга?

Мускулите в тялото се съкращават в резултат на предаването на електрически импулси по нервите към мускулите. При МС това предаване е нарушено, тъй като защитната обвивка около нервите се уврежда. Това може да доведе до мускулна слабост, скованост на мускулите и затруднено ходене.

Активното вещество във Фамруга, фампридин, е блокер на калиевия канал. То действа на увредените нерви, като предотвратява напускането на заредени калиеви частици от нервните клетки. Смята се, че благодарение на това електрическият импулс продължава да протича в нервите, за да стимулира съкращаването на мускулите, а това улеснява ходенето.

Какви ползи от Фамруга са установени в проучванията?

Две основни проучвания при 540 пациенти с множествена склероза показват, че Фамруга е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за подобряване на скоростта за ходене. Пациентите са лекувани в продължение на 9 или 14 седмици, като скоростта им на ходене е измерена за отсечка от 7,5 метра (25 фута).

В едно от проучванията при 35 % от пациентите, приемащи Фамруга, скоростта на ходене е по-висока в най-малко три от четири случая спрямо най-бързата им скорост преди лечението, в сравнение с 8 % при пациентите, приемащи плацебо. Резултатите във второто проучване са подобни, като 43 % от пациентите в групата на Фамруга превишават предишната си най-добра скорост в три от четири случая в сравнение с 9 % в групата на плацебо.

Трето проучване при 633 пациенти измерва подобрението на способността за ходене в продължение на 24 седмици по скалата за оценка, известна като Скала за ходене при множествена склероза (MSWS), която оценява до каква степен пациентите са в състояние да извършват различни дейности, например ходене, бягане или изкачване на стълби. В това проучване 43 % от пациентите, приемащи Фамруга, имат подобрение с поне 8 точки на оценката по MSWS в сравнение с 34 % при пациентите на плацебо. (При тази скала, която варира от 0 до 100, подобрение с 8 точки се счита за клинично значимо.)

Какви са рисковете, свързани с Фамруга?

Нежеланите лекарствени реакции при Фамруга са предимно неврологични (свързани с мозъка или нервите) и включват пристъпи (припадъци), безсъние, безпокойство, проблеми с равновесието, световъртеж, парестезия (необичайни усещания като „иглички“ и боцкания), тремор, главоболие и астения (слабост). Най-честата нежелана лекарствена реакция, съобщавана в клиничните проучвания, която засяга около 12 % от пациентите, е инфекция на пикочните пътища. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Фамруга, вижте листовката.

Фамруга не трябва да се използва с други лекарства, които съдържат фампридин, или лекарства, известни като „инхибитори на органичен катион транспортьор 2“, например циметидин. Продуктът не трябва да се използва при пациенти, които имат пристъпи или някога са имали пристъпи, или при пациенти с бъбречни проблеми. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Фамруга е разрешен за употреба?

Проучванията с Фамруга показват, че лекарството може да донесе полза при около една трета от пациентите с МС, които имат двигателни увреждания, и че пациентите, които имат полза от

лечението, могат да бъдат идентифицирани на ранен етап, което позволява спиране на лечението при другите пациенти. По отношение на безопасността на лекарството сериозните нежелани лекарствени реакции при Фамруга са редки.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Фамруга превишават рисковете при пациентите с двигателни увреждания, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Първоначално Фамруга е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението е променено от „условно“ на „безусловно“.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Фамруга, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Фамруга:

На 20 юли 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Фамруга, валидно в Европейския съюз. Разрешението става безусловно на 22 май 2017 г.

Пълният текст на EPAR за Фамруга 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 Фамруга прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2017.