



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Fampyra

fampridin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Fampyra. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Fampyra bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Fampyra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

## Hvad er Fampyra, og hvad anvendes det til?

Fampyra er et lægemiddel, der anvendes til at forbedre gangevnen hos voksne med multipel sklerose (MS), som lider af gangbesvær.

MS er en nervesygdom, hvor en betændelsestilstand ødelægger den beskyttende hinde omkring nerverne.

Lægemidlet indeholder det aktive stof fampridin.

## Hvordan anvendes Fampyra?

Fampyra fås som 10-mg-tabletter, der tages uden mad to gange om dagen med 12 timers mellemrum.

Efter to til fire uger evalueres patienterne, og de patienter, som ikke viser tegn på bedring, skal stoppe behandlingen. Behandlingen skal også stoppes, hvis en patients gangevne forværres, eller hvis patienten ikke rapporterer nogen fordel.

Lægemidlet udleveres kun efter recept og bør ordineres af en læge med erfaring i behandling af MS. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



## Hvordan virker Fampyra?

For at kroppens muskler kan trække sig sammen, skal der sendes elektriske impulser til musklerne langs nerverne. Ved MS hæmmes denne transmission af elektriske impulser, når de beskyttende hinder omkring nerverne bliver beskadiget, og dette kan føre til muskelsvaghed, muskelstivhed og gangbesvær.

Det aktive stof i Fampyra, fampridin, blokerer kaliumkanalerne. Det virker på de beskadigede nerver, hvor det forhindrer ladede kaliumpartikler i at forlade nervecellerne. Dette menes at have den virkning, at den elektriske impuls fortsat kan bevæge sig langs nerverne for at stimulere musklerne, og det derved bliver lettere at gå.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Fampyra?

To hovedundersøgelser hos 540 patienter med multipel sklerose viste, at Fampyra var mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) til at forbedre ganghastigheden. Patienterne blev behandlet i ni eller 14 uger, og deres ganghastighed blev målt langs en sti på 7,5 m (25 fod).

I en af undersøgelserne havde 35 % af de patienter, der tog Fampyra, en højere ganghastighed ved mindst tre ud af fire lejligheder end deres hurtigste hastighed inden behandlingen, sammenlignet med 8 % af de patienter, der tog placebo. I den anden undersøgelse var resultaterne tilsvarende, idet 43 % af patienterne i Fampyra-gruppen opnåede en bedre hastighed end deres tidligere bedste hastighed ved tre ud af fire lejligheder, sammenlignet med 9 % i placebogruppen.

I en tredje undersøgelse hos 633 patienter målt der forbedringer i gangevnen i løbet af 24 uger ved hjælp af en vurderingsskala, der kaldes MSWS (gangskala for multipel sklerose), hvor patienterne vurderede, hvor godt de var i stand til at udføre forskellige aktiviteter såsom gang, løb eller trappegang. I denne undersøgelse opnåede 43 % af de patienter, der tog Fampyra, en forbedring i deres MSWS-score på mindst 8 point, sammenlignet med 34 % af de patienter, der tog placebo. (En forbedring på 8 point anses for klinisk signifikant på denne skala, som går fra 0 til 100).

## Hvilke risici er der forbundet med Fampyra?

Bivirkningerne ved Fampyra er hovedsageligt neurologiske (vedrører hjernen eller nerverne) og omfatter krampeanfald, søvnbesvær, angst, balanceproblemer, svimmelhed, usædvanlige prikkende og snurrende fornemmelser (paræstesi), rysten, hovedpine og afkræftelse (asteni). De hyppigste bivirkninger, der er indberettet i kliniske undersøgelser, og som optræder hos ca. 12 % af patienterne, er urinvejsinfektioner. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Fampyra fremgår af indlægssedlen.

Fampyra må ikke anvendes sammen med andre lægemidler, som indeholder fampridin, eller lægemidler, der hæmmer organisk kationtransporter 2 (OCT2), som f.eks. cimetidin. Det må ikke anvendes til patienter, der lider af krampeanfald eller nogensinde har lidt af krampeanfald, eller patienter med nyreproblemer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Fampyra godkendt?

Undersøgelserne af Fampyra viste, at lægemidlet sandsynligvis kan gavne ca. en tredjedel af de patienter med MS, som lider af gangbesvær, og at patienter, der har gavn af behandlingen, kan identificeres på et tidligt stadie, så behandlingen kan stoppes hos de øvrige patienter. Hvad angår lægemidlets sikkerhed, er alvorlige bivirkninger ved Fampyra sjældne.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Fampyra opvejer risiciene for patienter med gangbesvær, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Fampyra.

Der blev oprindeligt udstedt en "betinget godkendelse" for Fampyra, fordi der forventedes yderligere dokumentation om lægemidlet. Da virksomheden har indsendt de fornødne supplerende oplysninger, er godkendelsen ændret fra en betinget godkendelse til en fulgyldig godkendelse.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fampyra?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fampyra.

## **Andre oplysninger om Fampyra**

Europa-Kommissionen udstedte en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Fampyra den 20. juli 2011. Den blev ændret til en fulgyldig markedsføringstilladelse den 22. maj 2017.

Den fuldstændige EPAR for Fampyra findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Fampyra, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2017.