



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Fampyra

fampridiin

See on ravimi Fampyra Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Fampyra kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Fampyra kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Fampyra ja milleks seda kasutatakse?

Fampyra on ravim, mida kasutatakse kõndimisvõime parandamiseks hulgiskleroosiga täiskasvanutel, kellel on liikumispuue.

Hulgiskleroos on närvihaigus, mille korral hävitab põletik närve ümbritseva kaitsekesta.

Ravim sisaldab toimeainena fampridiini.

Kuidas Fampyrat kasutatakse?

Fampyrat turustatakse 10 mg tablettidena, mida manustatakse ilma toiduta kaks korda ööpäevas 12-tunnise vahega.

Patsientide seisundit hinnatakse iga 2–4 nädala järel ning kui paranemismärke ei ole, tuleb ravi lõpetada. Samuti tuleb ravi lõpetada juhul, kui patsiendi kõndimisvõime halveneb või kui patsient arvab, et ravist ei ole kasu.

Fampyra on retseptiravim. Ravi peab välja kirjutama hulgiskleroosi ravis kogunud arst. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Fampyra toimib?

Lihaste kokkutõmbumiseks kanduvad lihastesse mööda närve elektriimpulsid. Hulgiskleroosi korral on elektriimpulsside saatmine närvide ümber oleva kaitsekihi kahjustumise tõttu häiritud ning see võib põhjustada lihase nõrkust, lihasejäikust ja kõndimisraskusi.

Fampyra toimeaine fampridiin on kaaliumikanali blokaator. See toimib kahjustatud närvidel, takistades kaaliumiioonide väljumist närvirakkudest. Eeldatavasti liigub elektriimpulss seega mööda närvi edasi ja stimuleerib lihaseid, võimaldades patsiendil paremini kõndida.

Milles seisneb uuringute põhjal Fampyra kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales 540 hulgiskleroosiga patsienti, osutus Fampyra kõndimiskiiruse parandamisel efektiivsemaks kui platseebo (näiv ravim). Patsiendid said ravi 9 või 14 nädala kestel ja nende kõndimiskiirust mõõdeti 7,5-meetrise vahemaala.

Ühes uuringus oli 35%-l Fampyrat saanud patsientidest kõndimiskiirus vähemalt kolmel korral neljast suurem kui suurim kõndimiskiirus enne ravi; platseeborühmas oli selliste patsientide osakaal 8%. Teise uuringu tulemused olid sarnased: 43% Fampyrat saanud patsientidest ületas oma varasema suurima kõndimiskiiruse kolmel korral neljast; platseeborühmas saavutas sama tulemuse 9% patsientidest.

Kolmandas uuringus hinnati 633 patsiendil kõndimisvõime paranemist 24 nädala jooksul, kasutades hulgiskleroosi kõndimisskaalat (MSWS): patsiendid hindasid toimetulekut eri tegevustega, nagu kõndimine, jooksmine või trepist ülesminek. Selles uuringus saavutasid vähemalt 8-punktilise MSWS-skoori paranemise 43% Fampyrat saanud patsientidest ja 34% platseebot saanud patsientidest (8-punktilist paranemist peetakse selle 100-punkti skaala puhul kliiniliselt oluliseks).

Mis riskid Fampyraga kaasnevad?

Fampyra puhul on täheldatud peamiselt neuroloogilisi kõrvalnähte (seotud aju või närvidega), näiteks krambihood, unetus, rahutus, tasakaaluhäired, peapööritus, paresteesia (väärastingud, näiteks torkiv tunne nahal), treemor, peavalu ja asteenia (nõrkus). Kõige sagedam kliinilistes uuringutes teatatud kõrvalnäht (esinenud ligikaudu 12%-l patsientidest) on kuseteede infektsioon. Fampyra kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Fampyrat ei tohi kasutada koos teiste fampridiini sisaldavate ravimitega või orgaanilise katioontransportsüsteemi 2 inhibiitoritega, näiteks tsimetidiiniga. Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on varem esinenud või esineb krambihooge, ega neeruprobleemidega patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Fampyra heaks kiideti?

Fampyraga tehtud uuringutes näidati, et tõenäoliselt aitab Fampyra ligikaudu kolmandikku hulgiskleroosi patsientidest, kel on liikumispuue, ning ravist kasu saavad patsiendid saab tuvastada varajases etapis, mis võimaldab teiste patsientide ravi lõpetada. Mis puudutab Fampyra ohutust, esineb raskeid kõrvalnähte Fampyraga harva.

Seepärast järeldas Euroopa Raviamet, et Fampyra kasulikkus on liikumispuudega patsientidel suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloo.

Fampyra müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest selle ravimi toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügilooks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Fampyra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Fampyra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Fampyra kohta

Euroopa Komisjon andis Fampyra tingimusliku müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 20. juulil 2011. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 22. mail 2017.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Fampyra kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Fampyraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2017.