



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Fampyra

fampridiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Fampyra-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Fampyran käytöstä.

Potilas saa Fampyran käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Fampyra on ja mihin sitä käytetään?

Fampyraa käytetään kävelykyvyn parantamiseen multipeliskleroosia eli MS-tautia sairastavilla aikuisilla, joiden kävelykyky on heikentynyt.

MS-tauti on hermosairaus, jossa tulehdus tuhoaa hermoja ympäröivän suojatupen.

Sen vaikuttava aine on fampridiini.

Miten Fampyraa käytetään?

Fampyraa on saatavana 10 mg:n tabletteina, jotka otetaan kahdesti päivässä muulloin kuin aterian yhteydessä 12 tunnin välein.

Potilaita arvioidaan 2–4 viikon kuluttua, ja hoito on lopetettava niiltä potilailta, joiden kävelykyky ei ole parantunut. Hoito tulee lopettaa myös, jos potilaan kävelykyky huononee tai jos potilas ei koe lääkityksestä olevan hyötyä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta MS-taudin hoitamisesta. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Fampyra vaikuttaa?

Jotta kehon lihakset supistuisivat, niihin välitetään sähköisiä impulsseja hermojen kautta. MS-taudissa sähköisten impulssien välittyminen heikentyy, kun hermoja ympäröivä suojavaippa vaurioituu. Tästä voi aiheutua lihasheikkoutta, lihasten jäykkyyttä ja kävelyvaikeuksia.

Fampyran vaikuttava aine, fampridiini, on kaliuminestäjä. Se vaikuttaa vaurioituneissa hermoissa estämällä varautuneiden kaliumhiukkasten poistumista hermosoluista. Tämän oletetaan edistävän sähköisten impulssien kulkua hermoja pitkin stimuloimaan lihaksia, jolloin käveleminen on helpompaa.

Mitä hyötyä Fampyrasta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa tutkimuksessa, joissa oli mukana 540 MS-tautia sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Fampyra oli lumelääkettä tehokkaampi kävelynopeuden parantamisessa. Potilaita hoidettiin 9 tai 14 viikkoa, ja heidän kävelynopeutensa mitattiin 7,5 metrin pituisella osuudella kävelytiellä.

Toisessa näistä tutkimuksista 35 prosentilla Fampyraa ottaneista potilaista kävelynopeus lisääntyi ainakin kolmella neljästä kerrasta ennen hoitoa mitattuun suurimpaan nopeuteen nähden. Lumelääkettä saaneilla tämä luku oli kahdeksan prosenttia. Toisessa tutkimuksessa tulokset olivat samanlaisia: 43 prosentilla Fampyraa saaneista potilaista aiempi suurin nopeus parani kolmella kerralla neljästä, ja lumelääkettä saaneilla vastaava luku oli yhdeksän prosenttia.

Kolmannessa tutkimuksessa kävelykyvyn paranemista mitattiin 633 potilaalla 24 viikon aikana MS-taudin kävelyasteikkona (MSWS) tunnettua pisteytysasteikkoa käyttäen. Siinä potilaat arvioivat, miten hyvin he pystyivät tekemään erilaisia tehtäviä, kuten kävelyä, juoksua ja portaiden kiipeämistä. Tässä tutkimuksessa 43 prosentilla Fampyraa saaneista potilaista MSWS-asteikon pisteet paranivat vähintään kahdeksan pistettä, kun taas lumelääkettä saaneista näin oli 34 prosentilla. (Tässä asteikossa kahdeksan pisteen parannusta pidetään kliinisesti merkittävänä. Asteikon pisteytys on 0–100.)

Mitä riskejä Fampyran liitty?

Fampyran aiheuttamat sivuvaikutukset ovat enimmäkseen neurologisia (aivoihin tai hermoihin liittyviä), ja niitä ovat kouristuskohtaukset, unettomuus, ahdistuneisuus, tasapaino-ongelmat, huimaus, parestesia (tuntoharhat kuten pistely ja puutuminen), vapina, päänsärky ja astenia (voimattomuus). Yleisin kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettu sivuvaikutus, jota ilmeni noin 12 prosentilla potilaista, on virtsatieinfektio. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fampyran ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Fampyraa ei saa käyttää muiden fampridiinia sisältävien lääkkeiden tai orgaanisten kationien kuljettaja 2:n estäjien, kuten simetidiinin, kanssa. Sitä ei saa käyttää potilailla, joilla on tai on joskus ollut kouristuskohtauksia, tai potilailla, joilla on munuaisongelmia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Fampyra on hyväksytty?

Fampyrasta tehdyt tutkimukset osoittivat, että lääkkeestä on todennäköisesti hyötyä noin kolmannekselle MS-tautia sairastavista potilaista, joiden kävelykyky on heikentynyt, ja että ne potilaat, joille hoidosta on hyötyä, voidaan määrittää varhaisessa vaiheessa, jolloin hoito voidaan lopettaa muilta potilailta. Lääkkeen turvallisuuden osalta Fampyrasta aiheutuvat vakavat sivuvaikutukset ovat harvinaisia.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Fampyran hyöty on sen riskejä suurempi potilailla, joiden kävelykyky on heikentynyt, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Fampyralle annettiin alun perin ehdollinen lupa, koska lääkkeestä oli vasta tulossa lisää näyttöä. Kun yhtiö oli toimittanut tarvittavat lisätiedot, ehdollinen myyntilupa muutettiin normaaliksi.

Miten voidaan varmistaa Fampyran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Fampyran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Fampyrasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan Fampyraa varten 20. heinäkuuta 2011. Ehdollinen lupa muutettiin 22. toukokuuta 2017 normaaliksi myyntiluvaksi.

Fampyraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Fampyralla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2017.