



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Fampyra

fampridin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Fampyra. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Fampyra.

Praktične informacije o primjeni lijeka Fampyra bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Fampyra i za što se koristi?

Fampyra je lijek koji se koristi za poboljšanje sposobnosti hodanja u odraslih osoba s multiplom sklerozom (MS) koje ne mogu hodati.

Multipla skleroza bolest je živaca kod koje upala uništava zaštitnu ovojnicu oko živaca.

Lijek sadržava djelatnu tvar fampridin.

Kako se lijek Fampyra koristi?

Lijek Fampyra dostupan je u obliku tableta od 10 mg koje se uzimaju bez hrane dva puta na dan s razmakom od 12 sati.

Nakon dva do četiri tjedna bolesnike se ocjenjuje i oni kod kojih nije zabilježeno poboljšanje trebali bi prestati s liječenjem. S liječenjem bi trebalo prestati i ako se sposobnost hodanja bolesnika pogorša ili ako bolesnik ne primijeti nikakve koristi.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept, a treba ga propisati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Fampyra?

Za stezanje tjelesnih mišića električni impulsi prenose se živcima do mišića. Kod multiple skleroze prijenos električnih impulsa oslabljen je jer su zaštitne ovojnice oko živaca oštećene, što može dovesti do slabosti mišića, ukočivosti mišića i teškoća u hodanju.

Djelatna tvar lijeka Fampyra, fampridin, blokator je kalijevog kanala. Djeluje na oštećene živce te sprečava nabijene čestice kalija da napuste živčane stanice. Vjeruje se da se time omogućava električnim impulsima da nastave svoj put živcima kako bi potaknuli rad mišića, što olakšava hodanje.

Koje su koristi lijeka Fampyra dokazane u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo 540 bolesnika s multiplom sklerozom dokazano je da je lijek Fampyra djelotvorniji od placeba (prividno liječenje) u pogledu poboljšanja brzine hodanja. Bolesnici su dobivali lijek 9 ili 14 tjedana, a njihova brzina hodanja mjerila se na udaljenosti od 25 stopa (7,5 metara).

U jednom ispitivanju u 35 % pacijenata koji su uzimali lijek Fampyra zabilježena je veća brzina hodanja u najmanje tri od četiri mjerenja u usporedbi s njihovom najvećom brzinom prije liječenja, dok je kod bolesnika koji su uzimali placebo takvo povećanje zabilježeno kod 8 % bolesnika. U drugom ispitivanju zabilježeni su slični rezultati: 43 % bolesnika u skupini koja je uzimala lijek Fampyra nadmašilo je svoju prethodnu najveću brzinu u tri od četiri mjerenja, u usporedbi s 9 % bolesnika u skupini koja je uzimala placebo.

U trećem ispitivanju koje je obuhvatilo 633 bolesnika mjerilo se poboljšanje sposobnosti hodanja u razdoblju od 24 tjedna uporabom ljestvice koja se naziva ljestvica hodanja kod multiple skleroze, kojom bolesnici ocjenjuju koliko dobro mogu obavljati različite aktivnosti, poput hodanja, trčanja ili penjanja po stepenicama. U tom je ispitivanju u 43 % bolesnika koji su uzimali lijek Fampyra zabilježeno poboljšanje rezultata na ljestvici od najmanje 8 bodova u usporedbi s 34 % bolesnika koji su uzimali placebo. (Poboljšanje od 8 bodova smatra se statistički značajnim na ovoj ljestvici, koja se kreće od 0 do 100).

Koji su rizici povezani s lijekom Fampyra?

Nuspojave zabilježene pri primjeni lijeka Fampyra uglavnom su neurološke (povezane s mozgom ili živcima) i uključuju napadaje (grčeve), nesanicu (problemi sa spavanjem), anksioznost, probleme s ravnotežom, vrtoglavicu, paresteziju (neobični osjećaji poput trnaca i probadanja), tremor, glavobolju i asteniju (slabost). Najčešća nuspojava zabilježena u kliničkim ispitivanjima, koja se javlja u oko 12 % bolesnika, jest infekcija mokraćnog sustava. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Fampyra potražite u uputi o lijeku.

Fampyra se ne smije primjenjivati s ostalim lijekovima koji sadržavaju fampridin ili s lijekovima koji se nazivaju „inhibitorima transportera organskih kationa 2“, kao što je cimetidin. Ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju napadaje ili koji su ih nekada imali ili u bolesnika koji imaju probleme s bubrezima. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Fampyra odobren?

Ispitivanjima lijeka Fampyra dokazano je da lijek može biti koristan otprilike jednoj trećini bolesnika s multiplom sklerozom koji ne mogu hodati i da se bolesnici koji imaju koristi od liječenja mogu utvrditi

u ranom stadiju, što omogućava da se prestane s liječenjem ostalih bolesnika. Kada je riječ o sigurnosti lijeka, ozbiljne nuspojave lijeka Fampyra rijetke su.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi lijeka Fampyra nadmašuju s njim povezane rizike za bolesnike koji ne mogu hodati te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Za lijek Fampyra prvotno je izdano „uvjetno odobrenje“ jer su se očekivali dodatni podaci o lijeku. Budući da je tvrtka dostavila dodatne potrebne informacije, uvjetno odobrenje pretvoreno je u potpuno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fampyra?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Fampyra nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Fampyra

Europska komisija izdala je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet lijeka Fampyra koje je bilo na snazi u Europskoj uniji od 20. srpnja 2011. To je odobrenje pretvoreno u potpuno odobrenje za stavljanje u promet 22. svibnja 2017.

Cjeloviti EPAR za lijek Fampyra nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Fampyra pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran u srpnju 2017.