



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

---

# Fampyra

fampridinas

Šis dokumentas yra Fampyra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Fampyra.

Praktinės informacijos apie Fampyra vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Fampyra ir kam jis vartojamas?

Fampyra – tai vaistas, kuris skiriamas siekiant pagerinti gebėjimą vaikščioti išsėtine skleroze (IS) sergantiems suaugusiesiems, kurių ėjimo funkcija sutrikusi.

IS yra nervų liga, kuria sergant dėl uždegimo suyra apsauginis nervinių ląstelių dangalas.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos fampridino.

## Kaip vartoti Fampyra?

Gaminamos Fampyra 10 mg tabletės; jas reikia vartoti nevalgius, du kartus per parą, 12 valandų intervalu.

Praėjus 2–4 savaitėms, vertinama pacientų būklė; pacientų, kurių būklė per šį laikotarpį nepagerėja, gydymą reikėtų nutraukti. Be to, gydymą reikėtų nutraukti, jeigu paciento gebėjimas vaikščioti pablogėja arba, paciento nuomone, nepasireiškia jokio pagerėjimo.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o jį skirti turėtų IS gydymo patirties turintis gydytojas. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



## Kaip veikia Fampyra?

Raumenys susitraukia, kai nervais į raumenis perduodami elektros impulsai. Sergant IS, pažeidus apsauginius nervinių ląstelių dangalus, šis elektros impulsų perdavimo procesas sutrinka, o tai gali sukelti raumenų silpnumą, stingulį ir vaikščiojimo sunkumus.

Fampyra veikioji medžiaga fampridinas yra kalio kanalų blokatorius. Jis veikia pažeistus nervus, neleisdamas kalio jonams pasišalinti iš nervinių ląstelių. Manoma, kad dėl tokio poveikio elektros impulsai gali toliau keliauti nervais ir stimuliuoti raumenis; dėl to pacientams pasidaro lengviau vaikščioti.

## Kokia Fampyra nauda nustatyta tyrimuose?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 540 išsėtine skleroze sergančių pacientų, nustatyta, kad Fampyra yra veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos), siekiant padidinti pacientų ėjimo greitį. Pacientai buvo gydomi 9 arba 14 savaičių, o jų ėjimo greitis buvo matuojamas 25 pėdų (7,5 metro) kelio atkarpoje.

Atliekant vieną iš šių tyrimų, 35 proc. Fampyra vartojusių pacientų ėjimo greitis bent trimis iš keturių atvejų buvo didesnis už jų didžiausią ėjimo greitį prieš gydymą, o placebą vartojusių pacientų grupėje toks pagerėjimas nustatytas 8 proc. pacientų. Antrajame tyrime rezultatai buvo panašūs – 43 proc. Fampyra grupės pacientų ėjimo greitis trimis iš keturių atvejų buvo didesnis už ankstesnį didžiausią jų greitį, o placebo grupėje tokių pacientų buvo 9 proc.

Trečiajame tyrime, kuriame dalyvavo 633 pacientai, gebėjimo vaikščioti pagerėjimas buvo vertinamas 24 savaičių laikotarpiu, naudojant vadinamąją išsėtinės sklerozės vaikščiojimo vertinimo skalę (angl. *multiple sclerosis walking scale*, MSWS), pagal kurią buvo vertinama, kaip pacientai atlieka įvairius veiksmus, pvz., eina, bėga arba lipa laiptais. Šio tyrimo metu bent 8 balų pagal MSWS skalę pagerėjimas nustatytas 43 proc. Fampyra vartojusių pacientų ir 34 proc. placebą vartojusių pacientų. (8 balų pagerėjimas pagal šią skalę, kurioje vertinimas balais svyruoja nuo 0 iki 100 balų, laikomas kliniškai reikšmingu).

## Kokia rizika siejama su Fampyra vartojimu?

Fampyra daugiausia sukelia neurologinius šalutinius reiškinius (susijusius su galvos smegenimis arba nervais), pvz., priepuolius (traukulius), nemigą (miego sutrikimą), nerimą, pusiausvyros sutrikimus, galvos svaigimą, paresteziją (į dilgčiojimą panašius neįprastus pojūčius), tremorą, galvos skausmą ir asteniją (silpnumą). Dažniausias šalutinis reiškinys, apie kurį pranešta atliekant klinikinius tyrimus ir kuris pasireiškė maždaug 12 proc. pacientų, yra šlapimo takų infekcija. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Fampyra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Fampyra negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra fampridino, arba su vaistais, kurie vadinami organinio katijonų nešiklio 2 inhibitoriais, pvz., cimetidinu. Juo negalima gydyti pacientų, kuriems pasireiškia ar kada nors pasireiškė priepuoliai arba nustatyta inkstų veiklos sutrikimų. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## Kodėl Fampyra buvo patvirtintas?

Atlikus Fampyra tyrimus, nustatyta, kad šis vaistas turėtų būti naudingas maždaug trečdaliui IS sergančių ir ėjimo funkcijos sutrikimų turinčių pacientų, ir kad pacientus, kuriems gydymas šiuo vaistu

yra naudingas, galima nustatyti ankstyvame etape, o tai suteikia galimybę nutraukti kitų pacientų gydymą šiuo vaistu. Kalbant apie Fampyra saugumą, sunkų šalutinį poveikį šis vaistas sukelia retai.

Todėl Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad Fampyra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Iš pradžių Fampyra registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovei pateikus reikalingą papildomą informaciją, sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fampyra vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fampyra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Fampyra**

Europos Komisija 2011 m. liepos 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Fampyra sąlyginį registracijos pažymėjimą. 2017 m. gegužės 22 d. sąlyginis registracijos pažymėjimas buvo pakeistas į įprastinį.

Išsamų Fampyra EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Fampyra rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-07.