



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Fampyra

fampridīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Fampyra*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Fampyra* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Fampyra* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Fampyra* un kāpēc tās lieto?

Fampyra ir zāles, ko lieto, lai uzlabotu staigāšanas spēju pieaugušajiem ar multiplo sklerozi (MS), kuriem ir iešanas traucējumi.

MS ir nervu slimība, kuras gadījumā iekaisums noārda nervu šūnu aizsargapvalku.

Fampyra satur aktīvo vielu fampridīnu.

Kā lieto *Fampyra*?

Fampyra ir pieejamas kā 10 mg tabletes, ko lieto tukšā dūšā divreiz dienā ar 12 stundu starplaiku.

Pēc divām līdz četrām nedēļām pacienti tiek izvērtēti, un, ja pacientam nav uzlabojumu, ārstēšana ar šīm zālēm ir jāpārtrauc. Ārstēšana ir jāpārtrauc arī tad, ja pacienta iešanas spēja pasliktinās vai pacients neziņo ne par kādu ieguvumu no ārstēšanas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jānozīmē ārstam ar pieredzi MS ārstēšanā. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Fampyra* darbojas?

Lai ķermeņa muskuļi varētu sarauties, pa nerviem uz muskuļiem tiek pārraidīti elektriskie impulsi. MS gadījumā šāda elektrisko impulsu pārvade ir traucēta, ja ir bojāts nervu aizsargapvalks, un tas var izraisīt muskuļu vājumu, muskuļu stīvumu un iešanas traucējumus.

Fampyra aktīvā viela fampridīns ir kālija kanālu blokators. Tas iedarbojas uz bojātajiem nerviem, neļaujot uzlādētajām kālija daļiņām izkļūt no nervu šūnām. Uzskata, ka tas ļauj turpināt elektrisko impulsu pārvadi pa nerviem, lai stimulētu muskuļus un līdz ar to atvieglotu staigāšanu.

Kādas bija *Fampyra* priekšrocības šajos pētījumos?

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās 540 pacienti ar multiplo sklerozi, tika pierādīts, ka *Fampyra* iešanas ātrumu uzlabo efektīvāk nekā placebo (imitētas zāles). Pacienti tika ārstēti 9 vai 14 nedēļas, un tika mērīts, cik ilgā laikā pacienti var noiet 25 pēdu (7,5 m) attālumu.

Vienā no pētījumiem 35 % pacientu, kuri lietoja *Fampyra*, trijos no četriem gadījumiem iešanas ātrums bija lielāks par viņu augstāko iešanas ātrumu pirms ārstēšanas, bet placebo grupā šāds rādītājs bija 8 %. Otrajā pētījumā bija līdzīgi rezultāti, un 43 % pacientu *Fampyra* grupā trijos no četriem gadījumiem pārspēja savu iepriekš augstāko ātrumu, bet placebo grupā šis rādītājs bija 9 %.

Trešajā pētījumā, piedaloties 633 pacientiem, tika mērīts iešanas spējas uzlabojums 24 nedēļu laikā, izmantojot skalu, ko dēvē par multiplās sklerozes iešanas skalu (*MSWS*), ar kuru pacienti vērtēja savu spēju izpildīt dažādas darbības, piemēram, iet, skriet vai kāpt pa kāpnēm. Šajā pētījumā 43 % pacientu, kuri lietoja *Fampyra*, *MSWS* rādītājs bija uzlabojies par vismaz 8 punktiem, bet placebo grupā šādu uzlabojumu sasniedza 34 % pacientu. (Uzlabojums par 8 punktiem tiek uzskatīts par klīniski nozīmīgu saskaņā ar šo skalu, kuras diapazons ir no 0 līdz 100 punktiem).

Kāds risks pastāv, lietojot *Fampyra*?

Novērotās *Fampyra* blakusparādības galvenokārt ir neiroloģiskas (saistītas ar galvas smadzenēm vai nerviem) un ietver krampjus (lēkmes), bezmiegu (miega traucējumus), trauksmi, līdzsvara problēmas, reiboni, parestēziju (neparastu ādas notirpuma un durstīšanas sajūtu), trīci, galvassāpes un astēniju (vājumu). Visbiežākā klīniskajos pētījumos ziņotā blakusparādība, kas radās aptuveni 12 % pacientu, ir urīnceļu infekcija. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Fampyra*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Fampyra nedrīkst lietot vienlaikus ar citām fampridīnu saturošām zālēm vai zālēm, ko sauc par „organiskās katjonu 2. transportvielas inhibitoriem”, piemēram, cimetidīnu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir vai jebkad ir bijuši krampji, vai pacienti ar nieru problēmām. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Fampyra* tika apstiprināta?

Fampyra pētījumi liecina, ka šīs zāles varētu sniegt ieguvumu apmēram trešdaļai MS pacientu, kuriem ir iešanas traucējumi, un pacientus, kuriem ārstēšana sniedz ieguvumu, var identificēt agrīnā stadijā, tāpēc ir iespējams pārtraukt pārējo pacientu ārstēšanu. Attiecībā uz šo zāļu drošumu jānorāda, ka *Fampyra* reti izraisa nopietnas blakusparādības.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Fampyra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku pacientiem ar iešanas traucējumiem, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Fampyra sākotnēji tika piemērota „reģistrācija ar nosacījumiem”, jo par šīm zālēm bija sagaidāmi papildu pierādījumi. Tā kā uzņēmums iesniedza vajadzīgo papildu informāciju, zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem aizstāja ar parasto reģistrāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Fampyra* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Fampyra* lietošanu.

Cita informācija par *Fampyra*

Eiropas Komisija 2011. gada 20. jūlijā izsniedza *Fampyra* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Tā 2017. gada 22. maijā tika aizstāta ar parasto reģistrācijas apliecību.

Pilns *Fampyra* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Fampyra*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2017.