



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Fampyra

fampridină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Fampyra. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Fampyra.

Pentru informații practice privind utilizarea Fampyra, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Fampyra și pentru ce se utilizează?

Fampyra se utilizează pentru îmbunătățirea capacității de mers la adulții cu scleroză multiplă (SM) care prezintă invaliditate la mers.

SM este o boală a nervilor, în care inflamația distruge teaca de protecție din jurul acestora.

Medicamentul conține substanța activă fampridină.

Cum se utilizează Fampyra?

Fampyra este disponibil sub formă de comprimate de 10 mg care se iau de două ori pe zi, la interval de 12 ore. Comprimatele nu se iau în timpul meselor.

Pacienții vor fi evaluați după un interval de două până la patru săptămâni de tratament, iar la cei care nu prezintă o îmbunătățire tratamentul trebuie oprit. De asemenea, tratamentul trebuie oprit dacă se înrăutățește capacitatea de mers a unui pacient sau dacă pacientul nu raportează niciun beneficiu.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie prescris de către un medic cu experiență în tratarea SM. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.



Cum acționează Fampyra?

Pentru ca mușchii corpului să se contracte, sunt transmise impulsuri electrice de-a lungul nervilor către mușchi. În SM, transmiterea impulsurilor electrice este afectată din cauza leziunilor care apar pe tecile de protecție din jurul nervilor, ceea ce poate duce la slăbiciune musculară, rigiditate musculară și dificultăți de mers.

Substanța activă din Fampyra, fampridina, este un blocant al canalelor de potasiu. Aceasta acționează asupra nervilor lezați și împiedică particulele de potasiu încărcate electric să părăsească celulele nervoase. Se consideră că acest mecanism are efectul de a permite impulsului electric să își continue deplasarea de-a lungul nervilor pentru a stimula mușchii, facilitând mersul.

Ce beneficii a prezentat Fampyra pe parcursul studiilor?

Două studii principale, care au cuprins 540 de pacienți cu scleroză multiplă, au arătat că Fampyra a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în ceea ce privește îmbunătățirea vitezei de mers. Pacienții au fost tratați timp de 9 până la 14 săptămâni, iar viteza lor de mers a fost măsurată de-a lungul unui traseu de 25 picioare (7,5 m).

Într-unul din studiile principale, 35 % dintre pacienții tratați cu Fampyra au avut o viteză de mers mai mare decât viteza lor maximă de dinainte de tratament în cel puțin trei din patru ocazii, în comparație cu 8 % dintre pacienții tratați cu placebo. În cadrul celui de-al doilea studiu rezultatele au fost similare, având în vedere că 43 % dintre pacienții din grupul cu Fampyra au depășit viteza maximă atinsă de ei anterior în trei din patru ocazii, în comparație cu 9 % din grupul cu placebo.

Un al treilea studiu, care a cuprins 633 de pacienți, a măsurat îmbunătățirea capacității de mers pe parcursul a 24 de săptămâni, folosindu-se o scală de evaluare cunoscută drept scala mersului pe jos pentru scleroza multiplă (MSWS), cu ajutorul căreia pacienții au stabilit scoruri în funcție de cât de bine puteau efectua anumite activități, precum mersul, alergatul sau urcatul scărilor. În cadrul acestui studiu, 43 % dintre pacienții tratați cu Fampyra au obținut o îmbunătățire cu cel puțin 8 puncte a scorului MSWS, în comparație cu 34 % dintre cei care au primit placebo. (O îmbunătățire cu 8 puncte este considerată semnificativă din punct de vedere clinic pe această scală care cuprinde valori între 0 și 100).

Care sunt riscurile asociate cu Fampyra?

Reacțiile adverse observate în asociere cu Fampyra sunt în cea mai mare parte neurologice (legate de creier sau de nervi) și includ convulsii (crize), insomnie (tulburări de somn), anxietate, probleme cu echilibrul, amețeală, parestezie (senzații neobișnuite, precum furnicături și înțepături), tremor (tremurături), dureri de cap și astenie (slăbiciune). Cea mai frecventă reacție adversă raportată în studiile clinice, care afectează aproximativ 12 % dintre pacienți, este infecția căilor urinare. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate în asociere cu Fampyra, citiți prospectul.

Fampyra este contraindicat în asociere cu alte medicamente care conțin fampridină, sau cu medicamente cunoscute drept „inhibitori ai transportatorului cationilor organici 2”, precum cimetidina. De asemenea, este contraindicat la pacienții care au sau care au avut vreodată convulsii, sau la pacienții cu probleme renale. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Fampyra?

Studiile efectuate pentru Fampyra au demonstrat că există probabilitatea ca medicamentul să ofere beneficii pentru aproximativ o treime dintre pacienții cu SM care prezintă invaliditate la mers și că pacienții care ar beneficia de pe urma tratamentului pot fi identificați într-un stadiu timpuriu, permițând astfel oprirea tratamentului la alți pacienți. În ceea ce privește siguranța medicamentului, reacțiile adverse grave asociate cu Fampyra sunt rare.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că beneficiile Fampyra sunt mai mari decât riscurile pentru pacienții cu invaliditate la mers și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Fampyra a primit inițial „aprobare condiționată”, deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest medicament. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din aprobare condiționată în aprobare normală.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fampyra?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Fampyra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Fampyra

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață condiționată pentru Fampyra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 iulie 2011. Aceasta a fost transformată în autorizație normală de punere pe piață la 22 mai 2017.

EPAR-ul complet pentru Fampyra este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Fampyra, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2017.