



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Fampyra

fampridin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Fampyra. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Fampyra ska användas.

Praktisk information om hur Fampyra ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Fampyra och vad används det för?

Fampyra är ett läkemedel som används för att förbättra gångförmågan hos vuxna som har multipel skleros (MS) och nedsatt gångförmåga.

MS är en nervsjukdom där det skyddande höljet runt nerverna förstörs av inflammation.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen fampridin.

Hur används Fampyra?

Fampyra finns som 10 mg tabletter som tas med föda två gånger om dagen med 12 timmars mellanrum.

Efter två till fyra veckor utvärderas patienterna och de som inte har visat förbättring ska avbryta behandlingen. Behandlingen ska också avbrytas om en patient får svårare att gå eller om patienten inte rapporterar någon nytta av behandlingen.

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla MS. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Fampyra?

För att kroppens muskler ska dra ihop sig måste elektriska impulser överföras längs med nerverna till musklerna. Vid MS försämras överföringen av elektriska impulser när det skyddande skiktet runt nervtrådarna skadas. Detta kan leda till svaghet och stelhet i musklerna och svårigheter att gå.

Den aktiva substansen i Fampyra, fampridin, är en kaliumkanalblockerare. Den verkar på skadade nerver, där den hindrar laddade kaliumjoner från att lämna nervcellerna. Man tror att detta gör att den elektriska impulsen kan fortsätta längs med nerverna, så att musklerna stimuleras och det blir lättare att gå.

Vilken nytta med Fampyra har visats i studierna?

Två huvudstudier på 540 patienter med multipel skleros visade att Fampyra var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att förbättra gånghastigheten. Patienterna behandlades under 9 eller 14 veckor, samtidigt som deras gånghastighet uppmättes längs med en gångväg på 7,5 meter (25 fot).

I en av studierna gick 35 procent av patienterna som tog Fampyra vid minst tre av fyra tillfällen snabbare än sin högsta hastighet före behandlingen, jämfört med 8 procent av patienterna som tog placebo. Liknande resultat sågs i den andra studien, där 43 procent av patienterna i Fampyra-gruppen överträffade sin tidigare bästa hastighet vid tre av fyra tillfällen, jämfört med 9 procent i placebogruppen.

I en tredje studie på 633 patienter uppmättes förbättringar av gångförmågan under 24 veckor genom en poängskala som kallas Multiple Sclerosis Walking Scale (multipel skleros-gångskalan, MSWS), där patienterna poängsatte hur väl de kunde utföra olika aktiviteter såsom att gå, springa eller gå uppför trappor. I den här studien hade 43 procent av patienterna som tog Fampyra en förbättring på minst 8 poäng på sin MSWS-skala jämfört med 34 procent av dem som tog placebo. (En förbättring på 8 poäng anses vara kliniskt signifikant på denna skala, som sträcker sig från 0 till 100).

Vilka är riskerna med Fampyra?

De biverkningar som ses med Fampyra är främst neurologiska (har att göra med hjärnan eller nerverna) och innefattar anfall (kramper), insomni (sömlöshet), ångest, försämrad balans, yrsel, parestesi (stickningar och domningar), tremor (darrning), huvudvärk och asteni (svaghet). Den vanligaste biverkningen som rapporterats från kliniska studier och drabbar cirka 12 procent av patienterna är urinvägsinfektion. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Fampyra finns i bipacksedeln.

Fampyra får inte ges tillsammans med andra läkemedel som innehåller fampridin eller läkemedel som kallas "hämmare av organisk katjontransportör 2", t.ex. cimetidin. Det får inte ges till patienter som har eller någonsin har haft anfall och inte heller till patienter med njurbesvär. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Fampyra?

Studierna med Fampyra visade att läkemedlet troligen är till nytta för ungefär en tredjedel av patienterna med MS som har nedsatt gångförmåga och att patienter som har nytta av behandlingen tidigt kan identifieras så att behandlingen kan avbrytas för övriga patienter. Vad gäller läkemedlets säkerhet är allvarliga biverkningar med Fampyra sällsynta.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Fampyra är större än riskerna för patienter med nedsatt gångförmåga och rekommenderade att läkemedlet skulle godkännas för försäljning.

Fampyra godkändes ursprungligen enligt reglerna om "villkorat godkännande" eftersom det skulle inkomma ytterligare evidens för läkemedlet. Eftersom företaget har lämnat in de ytterligare evidens som krävdes har godkännandet ändrats från villkorat till fullständigt godkännande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fampyra?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Fampyra har tagits med i produktresumén och bipacksedelIn.

Mer information om Fampyra

Den 20 juli 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett villkorat godkännande för försäljning av Fampyra som gäller i hela EU. Den 22 maj 2017 ändrades detta till ett fullständigt godkännande för försäljning.

EPAR för Fampyra finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Fampyra finns i bipacksedelIn (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2017.