



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/246404/2010
EMA/H/C/001032

Kokkuvõte üldsusele

Firdapse¹ amifampridiin

See on ravimi Firdapse Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Firdapse?

Firdapse on ravim, mis sisaldab toimeainena amifampridiini. Seda turustatakse tablettidena (10 mg).

Milleks Firdapset kasutatakse?

Firdapset kasutatakse Lamberti-Eatoni müasteenilise sündroomi (LEMS) sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel. LEMS on haigus, mis kahjustab närviimpulsside ülekannet lihastele, mille tagajärjeks on lihasnõrkus.

Et LEMSiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Firdapse 18. detsembril 2002 harvikravimiks.

Firdapse on retseptiravim.

Kuidas Firdapset kasutatakse?

Ravi Firdapsega tohib alustada üksnes LEMS-i ravis kogenud arsti järelevalve all.

Firdapse soovitatav algannus on 15 mg ööpäevas, mida võib suurendada iga 4–5 päeva järel 5 mg kaupa suurima annuseni 60 mg ööpäevas. Firdapset tuleb manustada ühesuurusteks annusteks jaotatuna kolm või neli korda ööpäevas ning üksikannus ei tohi ületada 20 mg. Firdapset tuleb võtta koos toiduga.

¹ Varasem nimetus Zenas.



Kuidas Firdapse toimib?

Lihaste kokkutõmbumiseks peavad närviimpulsid jõudma keemilise virgatsaine atsetüülkoliini abil lihastesse. Atsetüülkoliin vabaneb närvilõpmetest depolarisatsiooni ajal.

Firdapse toimeaine amifampridiin on kaaliumikanalite blokaator, mis takistab kaaliumiioonide väljumist närvirakkudest. See pikendab depolarisatsiooni ja närvirakkudel on rohkem aega vabastada atsetüülkoliini, et stimuleerida lihaste kokkutõmbumist

Kuidas Firdapset uuriti?

Et amifampridiini sisaldavaid ravimeid on Euroopa Liidus kasutatud üle 20 aasta, esitas ettevõtte Firdapse kasutamise toetuseks uuringute tulemused teaduskirjandusest. Kahes avaldatud uuringus, kus osales kokku 38 LEMSiga täiskasvanut, võrreldi amifampridiini platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitajana hinnati lihasetalitlust, kasutades punktisüsteemi, milleks oli kas neuroloogilise häire punktisumma (NDS) või kvantitatiivne *myasthenia gravis*'e (QMG) punktisumma. Väiksema NDS- või QMG-punktisummaga patsientide lihasetalitlus on parem. Ühes teises uuringus ühendati kahe avaldatud uuringu andmed ja analüüsiti lihasetalitluse koondpotentsiaali (CMAP). CMAP on lihaste elektrilise talitluse näitaja. Lisaks uuriti Firdapse mõju QT-intervallile (südame elektrilisele talitlusele).

Milles seisneb uuringute põhjal Firdapse kasulikkus?

Firdapse oli LEMSiga patsientide ravis efektiivsem kui platseebo. Ühes uuringus vähenes Firdapset saanud patsientide NDS-summa 40 punktilt 22 punktile ja platseebot saanud patsientide NDS-summa 35 punktile. Teises uuringus vähenes Firdapset saanud patsientide QMG-summa 2 punkti võrra ja platseebot saanud patsientidel suurenes summa 0,25 punkti võrra. Kolmandas, ühenduuringus paranes Firdapset saanud patsientidel lihasetalitluse koondpotentsiaal (CMAP) rohkem kui platseebot saanud patsientidel. QT-intervalli uuringus näitasid uuringus osalenud tervetel vabatahtlikel tehtud elektrokardiogrammid, et amifampridiin ei mõjuta südame talitlust.

Mis riskid Firdapsega kaasnevad?

Firdapse kohta teatatud kõige sagedamad kõrvalnähud on paresteesia (väärastungud, nt torkiv valu) ja seedetrakti häired, nt epigastralne (ülakõhu) valu, kõhulahtisus, iiveldus ja kõhuvalu.

Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on epilepsia (langetõbi), ravile allumatu astma või kaasasündinud QT-sündroomid (südame rütmihäired). Ravimit ei tohi kasutada koos sultopriidi (psühhoosivastane ravim) ega ravimitega, mis pikendavad QTc-intervalli (muudavad südame elektrilist talitlust). Firdapset ei tohi kasutada ka koos ravimitega, mille terapeutiline vahemik on väike. Sellised ravimid võivad kergesti põhjustada kõrvalnähte, kui neid manustada soovituslikust annusest veidi suuremas koguses.

Firdapse kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Firdapse heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Firdapse kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Firdapse müügiluba on antud erandkorras. Et see haigus esineb harva, ei ole olnud võimalik saada Firdapse kohta täielikku teavet. Euroopa Raviamet vaatab kõik võimalikud uued andmed igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Milliseid andmeid Firdapse kohta veel oodatakse?

Firdapse tootja esitab katseliste vähiuuringute andmed.

Mis meetmed võetakse, et tagada Firdapse ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Firdapse võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Firdapse ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Samuti peab Firdapse tootja koostama LEMSiga patsientide registri. Tootja peab lisaks tagama, et kõik ravimit tõenäoliselt kasutavad meditsiinitöötajad saavad teabe, kuidas patsiente registrisse kanda.

Muu teave Firdapse kohta

Euroopa Komisjon andis Zenase müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. detsembril 2009. Ravimi nimetus muudeti Firdapseks 28. jaanuaril 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Firdapse kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Firdapsega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Firdapse kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2014.