



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Firdapse<sup>1</sup>

## amifampridin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Firdapse. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i preporuke o uvjetima korištenja lijeka Firdapse.

### Što je Firdapse?

Firdapse je lijek koji sadrži djelatnu tvar amifampridin. Dostupan je u obliku tableta (10 mg).

### Za što se Firdapse koristi?

Firdapse se koristi za liječenje simptoma Lambert-Eatonovog mijasteničnog sindroma (LEMS) u odraslih. LEMS je bolest pri kojoj bolesnici osjećaju slabost mišića uslijed nemogućnosti živaca da prenose električne impulse u mišiće.

Budući da je broj bolesnika s LEMS-om nizak, dotična se bolest smatra „rijetkom“ te se Firdapse označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 18. prosinca 2002.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

### Kako se Firdapse koristi?

Liječenje lijekom Firdapse treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesti LEMS.

Preporučena početna doza lijeka Firdapse je 15 mg na dan, što se može povećati za 5 mg svaka četiri do pet dana do maksimalno 60 mg na dan. Firdapse se uzima u raspodijeljenim dozama, tri ili četiri puta na dan, a jedna doza ne smije biti više od 20 mg. Firdapse treba uzimati sa hranom.

---

<sup>1</sup> Prethodno poznat pod nazivom Zenas.



## Kako djeluje Firdapse?

Kako bi se mišići kontrahirali, živci moraju odašiljati električne impulse u mišiće kroz kemijskog glasnika naziva acetilkolin. Acetilkolin se otpušta iz završetaka živaca tijekom razdoblja „depolarizacije“.

Djelatna tvar lijeka Firdapse, amifampridin, je blokator kanala natrija, što sprječava napunjene čestice natrija da napuste živčane stanice. Time se produljuje razdoblje depolarizacije, što dozvoljava više vremena živcima da otpuste acetilkolin te tako stimuliraju kontrakciju mišića.

## Kako se Firdapse ispitivao?

Budući da se lijekovi koji sadrže amifampridin primjenjuju u Europskoj uniji (EU) dulje od 20 godina, tvrtka je dostavila rezultate ispitivanja iz znanstvene literature o amifampridina, kako bi se potkrijepila primjena lijeka Firdapse. U dva objavljena ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 38 odraslih osoba oboljelih od LEMS-a, amifampridin je uspoređen s placebom (liječenjem bez djelatne tvari). Glavna mjera djelotvornosti temeljila se na ocjeni rada mišića pomoću sustava ocjenjivanja, bilo ocjenom neurološke invalidnosti (NDS) ili kao rezultat kvantitativne mijastenije gravis (QMG). Bolesnici s manjim rezultatom NDS-a ili QMG-a imaju bolju mišićnu funkciju. Drugo je ispitivanje objedinilo podatke iz dva objavljenja ispitivanja i istražilo složeni mišićni akcijski potencijal (CMAP). CMAP je mjera električne aktivnosti u mišićima. Nadalje, istraženo je djelovanje lijeka Firdapse na QT interval (električnu aktivnost srca).

## Koje su koristi lijeka Firdapse dokazane u ispitivanjima?

Firdapse je bio djelotvorniji od placeba u liječenju bolesnika oboljelih od LEMS-a. U jednom ispitivanju, NDS je smanjen sa 40 na 22 boda u bolesnika koji su uzimali lijek Firdapse u usporedbi sa sniženjem na 35 boda u bolesnika koji su uzimali placebo. Drugo je ispitivanje pokazalo smanjenje u QMG rezultatu od 2 boda u bolesnika koji su uzimali Firdapse u usporedbi s povećanjem od 0,25 bodova u bolesnika koji su uzimali placebo. U trećem kombiniranom ispitivanju, bolesnici koji su uzimali lijek Firdapse imali su bolja poboljšanja u CMAP-u od bolesnika koji su uzimali placebo. U QT ispitivanju je uočeno da amifampridin nije imao učinka na aktivnost srca kako je dokazano elektrokardiogramima zdravih dobrovoljaca koji su sudjelovali u ovom ispitivanju.

## Koji su rizici povezani s lijekom Firdapse?

Najčešće nuspojave prijavljene s lijekom Firdapse su parestezija (neobični osjećaji poput trnaca ili uboda iglica) i gastrointestinalni poremećaji poput epigastralgije (boli oko gornjeg dijela želuca), proljev, mučnina (osjećaj slabosti) i abdominalna bol (bol u želucu).

Firdapse se ne smije primjenjivati u bolesnika koji boluju od epilepsije ili u bolesnika s nekontroliranom astmom, odnosno s kongenitalnim QT sindromima (poremećaji u frekvenciji srca). Ne smije se primjenjivati zajedno sa sultopridom (antipsihotikom) niti s lijekovima za koje je poznato da uzrokuju prolongaciju QTc-a (izmjenu električne aktivnosti srca). Ne smije se koristiti s lijekovima koji imaju uzak terapijski prozor. Lijek s uskim terapijskim prozorom može vrlo lako prouzročiti nuspojave ako se primjenjuje u dozi koja je malo veća od preporučene doze.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Firdapse odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Firdapse nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Firdapse je odobren u „iznimnim okolnostima“. Tome je razlog nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Firdapse zbog rijetkosti bolesti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove dostupne informacije te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

### **Koje se još informacije očekuju o lijeku Firdapse?**

Proizvođač lijeka Firdapse dostavit će daljnje informacije iz ispitivanja o raku provedenima u eksperimentalnih modela.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Firdapse?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Firdapse. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Firdapse uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, od tvrtke koja stavlja lijek Firdapse na tržište zatraženo je da uspostavi registar bolesnika za osobe oboljele od LEMS-a. Tvrtka će osigurati da se svim zdravstvenim djelatnicima za koje se očekuje da će koristiti lijek dostave informacije o načinu upisa bolesnika u registar.

### **Ostale informacije o lijeku Firdapse**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Zenas vrijedi na prostoru Europske unije od 23. prosinca 2009. Naziv lijeka promijenjen je u Firdapse dana 28. siječnja 2010.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Firdapse nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Firdapse pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku

Sažetak mišljenja Povjerenstva za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Firdapse možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Sažetak je posljednji put ažuriran: 04.2014.