



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Firdapse¹ amifampridina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Firdapse. Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Firdapse.

X'inhu Firdapse?

Firdapse huwa medicina li fih s-sustanza attiva amifampridina. Jiġi bħala pilloli (10 mg).

Għal xiex jintuża Firdapse?

Firdapse jintuża fil-kura ta' sintomi tas-sindromu mijasteniku Lambert-Eaton (Lambert-Eaton myasthenic syndrome (LEMS)) fl-adulti. LEMS hija marda fejn il-pazjenti jkollhom dgħjufija fil-muskoli minhabba li n-nervituri ma jitrażmettu impulsi elettrici lejn il-muskoli.

Minhabba li l-għadd ta' pazjenti b'LEMS huwa wieħed baxx, il-marda hija meqjusa bħala 'rari', u fit-18 ta' Diċembru 2002 Firdapse ġie denominat bħala 'medicina orfni' (medicina użata f'mard rari).

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Firdapse?

Il-kura b'Firdapse għandha tinbeda biss taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu l-esperjenza fil-kura ta' LEMS.

Id-doża inizjali rakkomandata ta' Firdapse hija ta' 15 mg kuljum, u tista' tiżdied b'5 mg kull erba' jew ħamest ijiem sa massimu ta' 60 mg kuljum. Firdapse jittiehed f'doži maqsumin, tlieta jew erba' darbiet kuljum, u doża waħda ma għandhiex tkun aktar minn 20 mg. Firdapse għandu jittiehed mal-ikel.

¹ Precedentement magħruf bħala Zenas.



Kif jaħdem Firdapse?

Biex il-muskoli jingibdu, in-nervituri jridu jittrażmettu impulsi elettriċi lejn il-muskoli permezz ta' messaġġier kimiku msejjaħ aċetilkolina. Aċetilkolina huwa rilaxxat mit-truf tan-nervituri waqt perdjodu ta' 'depolarizzazzjoni'.

Is-sustanza attiva f'Firdapse, amifampridina, hija blokkatriċi tal-kanali tal-potassju, li tipprevjeni l-partiċelli ċċarġjati tal-potassju milli jhallu ċ-ċelloli tan-nervituri. Dan itawwal il-perjodu ta' depolarizzazzjoni, u jippermetti li jkun hemm aktar ħin għan-nervituri biex jirrilaxxaw l-aċetilkolina u b'hekk il-muskoli jkunu stimolati biex jiġġebbd.

Kif ġie studjat Firdapse?

Minħabba li l-medicina li fiha l-amifampridina ilha tintuża fl-Unjoni Ewropea (UE) għal aktar minn 20 sena, il-kumpanija pprezentat ir-rizultati tal-istudji mid-dokumentazzjoni xjentifika dwar l-amifampridina biex issostni l-użu ta' Firdapse. F'zewġ studji ppubblikati li involvew total ta' 38 adult li jbatu bl-LEMS, l-amifampridina tqabblat ma' placebo (trattament finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq il-klassifikazzjoni ta' kemm ħadmu tajjeb il-muskoli bl-użu ta' sistemi ta' punti, jew il-punteġġ għad-diżabilità newroloġika (neurological disability score (NDS)) jew il-punteġġ kwantitattiv tal-mijastenija gravis (quantitative myasthenia gravis (QMG)). Pazjenti li jkollhom punteġġi baxxi fl-NDS jew fil-QMG ikollhom funzjoni tal-muskoli aħjar. Studju ieħor qabbel id-dejta magħquda minn żewġ studji ppubblikati u ffoka fuq il-potenzjal ta' azzjoni tal-muskolu meta jkun merħi (compound muscle action potential (CMAP)). Is-CMAP huwa kejl ta' attività elettrika fil-muskoli. Barra minn hekk, ġie investigat l-effett ta' Firdapse fuq l-intervall QT (l-attività elettrika tal-qalb).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Firdapse li ħarġu f'dawn l-istudji?

Firdapse kien iktar effettiv mill-placebo fil-kura ta' pazjenti bl-LEMS. Fi studju minnhom, l-NDS niżel minn 40 għal 22 punt f'pazjenti li kienu qed jieħdu Firdapse meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 35 punt f'dawk li kienu qed jieħdu l-placebo. L-istudju l-ieħor wera tnaqqis fil-punteġġ tal-QMG ta' 2 punti f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-Firdapse meta mqabbel ma' żieda ta' 0.25 punt f'dawk li kienu qed jieħdu l-placebo. Fit-tielet studju kkombinat, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Firdapse marru aktar għall-aħjar fis-CMAP mill-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo. Fl-istudju dwar QT, ġie osservat li l-amifampridina ma kellha l-ebda effett fuq l-attività tal-qalb, kif muri mill-elettrokardjogrammi ta' volontiera b'saħħithom li ħadu sehem f'dan l-istudju.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Firdapse?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni rrappurtati b'Firdapse huma l-paraestesja (sensazzjonijiet mhux tas-soltu bħal-labar) u disturbi gastrointestinali bħall-epigastralġja (uġiġħ madwar il-parti ta' fuq tal-istonku), dijarea, nawża (tħossok ma tiflaħx) u uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku).

Firdapse ma għandux jintuża fuq pazjenti li jbatu mill-epilessija jew f'pazjenti b'ażma mhux kontrollata jew sindromi kongenitali QT (disturbi fit-taħbit tal-qalb). Ma għandux jintuża flimkien ma' sultopride (medicina antipsikotika), jew ma' medicini magħrufa li jikkawżaw prolongazzjoni QTc (alterazzjoni tal-attività elettrika tal-qalb). Ma għandux jintuża lanqas ma' medicini li għandhom tieqa terapewtika dejqa. Medicina b'tieqa terapewtika dejqa faċilment tikkawża effetti sekondarji jekk tingħata f'doża f'it aktar oġġla mid-doża rrakkomandata.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Firdapse, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Firdapse?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Firdapse huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li tingħata awtorizzazzjoni biex jitpoġġa fis-suq.

Firdapse għie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni'. Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari, ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni sħiħa dwar Firdapse. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini se tirrevedi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' ssir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif ikun meħtieġ.

X'informazzjoni għad trid tinkiseb dwar Firdapse?

Il-kumpanija li tagħmel Firdapse se tipprovdi aktar dejta minn studji dwar il-kanċer f'mudelli sperimentali.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Firdapse?

Għie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Firdapse jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Firdapse, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tikkummerċjalizza Firdapse għet meħtieġa tistabbilixxi regjistru tal-pazjenti għall-pazjenti b'LEMS. Il-kumpanija se tiżgura li l-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa li huma mistennija jużaw din il-mediċina jiġu pprovduti b'informazzjoni dwar kif idaħħlu lill-pazjenti tagħhom fir-regjistru.

Aktar informazzjoni dwar Firdapse:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Zenas valida fl-UE kollha fit-23 ta' Diċembru 2009. L-isem tal-mediċina nbidel u sar Firdapse fit-28 ta' Jannar 2010.

L-EPAR sħiħ għal Firdapse jinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Firdapse, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Firdapse jinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'04-2014.