



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Fampyra

fampridina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Fampyra. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Fampyra.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Fampyra, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Fampyra e para que é utilizado?

O Fampyra é um medicamento utilizado para melhorar a marcha em adultos com esclerose múltipla (EM) com disfunções da marcha.

A EM é uma doença neurológica, em que uma inflamação destrói a bainha protetora que envolve os nervos.

Contém a substância ativa fampridina.

Como se utiliza o Fampyra?

O Fampyra está disponível na forma de comprimidos de 10 mg, que devem ser tomados sem alimentos duas vezes ao dia, com um intervalo de 12 horas.

Após duas a quatro semanas, os doentes são avaliados, e aqueles que não mostrarem uma melhoria devem interromper o tratamento. O tratamento também deve ser interrompido caso a marcha do doente piore ou caso o doente não refira nenhum benefício.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser prescrito por um médico com experiência no tratamento da EM. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Fampyra?

Para os músculos do corpo se contraírem, são transmitidos impulsos elétricos ao longo dos nervos até aos músculos. Na EM, esta transmissão de impulsos elétricos fica comprometida quando as bainhas protetoras que envolvem os nervos ficam danificadas, o que pode conduzir a fraqueza muscular, rigidez muscular e dificuldade na marcha.

A substância ativa do Fampyra, a fampridina, é um bloqueador dos canais de potássio. Atua sobre os nervos danificados, onde impede que as partículas de potássio carregadas abandonem as células nervosas. Pensa-se que isto tenha o efeito de permitir que o impulso elétrico continue a propagar-se ao longo dos nervos para estimular os músculos, facilitando a marcha.

Quais os benefícios demonstrados pelo Fampyra durante os estudos?

Dois estudos principais em 540 doentes com esclerose múltipla mostraram que o Fampyra foi mais eficaz que o placebo (um tratamento simulado) na melhoria da velocidade de marcha. Os doentes foram tratados durante 9 ou 14 semanas, e a sua velocidade de marcha foi medida ao longo de um percurso de 25 pés (7,5 metros).

Num dos estudos, 35 % dos doentes que tomaram Fampyra apresentaram velocidade de marcha mais rápida em pelo menos três de quatro ocasiões, em relação à respetiva velocidade máxima antes do tratamento, em comparação com 8 % dos doentes que receberam o placebo. No segundo estudo, os resultados foram semelhantes, com 43 % dos doentes do grupo do Fampyra a ultrapassarem as respetivas velocidades máximas anteriores em três de quatro ocasiões, em comparação com 9 % do grupo do placebo.

Um terceiro estudo com 633 doentes mediu as melhorias na marcha ao longo de 24 semanas, utilizando uma escala de classificação conhecida como a escala de marcha da esclerose múltipla (na sigla inglesa MSWS), em que os doentes são classificados de acordo com a sua capacidade de realizar várias atividades, como caminhar, correr ou subir escadas. Neste estudo, 43 % dos doentes que receberam Fampyra apresentaram uma melhoria de pelo menos 8 pontos na sua classificação MSWS, em comparação com 34 % dos que receberam placebo. (Uma melhoria de 8 pontos é considerada clinicamente significativa nesta escala, que tem um alcance de 0 a 100).

Quais são os riscos associados ao Fampyra?

Os efeitos secundários observados com o Fampyra são essencialmente neurológicos (relacionados com o cérebro ou com os nervos) e incluem convulsões, insónia (dificuldade em dormir), ansiedade, dificuldades de equilíbrio, tonturas, parestesia (sensações anormais, como dormência ou picadas), tremor, cefaleia (dor de cabeça) e astenia (fraqueza). O efeito secundário mais comum comunicado em ensaios clínicos, afetando cerca de 12 % dos doentes, é a infeção do trato urinário. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Fampyra, consulte o Folheto Informativo.

Fampyra não pode ser utilizado em conjunto com outros medicamentos que contenham fampridina ou com medicamentos conhecidos como «inibidores do transportador de catiões orgânicos 2», como a cimetidina. Não pode ser utilizado em doentes com convulsões ou que tenham alguma vez tido convulsões, ou em doentes com problemas renais. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Fampyra?

Os estudos com Fampyra mostraram que existe probabilidade de o medicamento beneficiar aproximadamente um terço dos doentes com EM com disfunções da marcha, e que os doentes que beneficiam do tratamento podem ser identificados numa fase precoce, o que permite a interrupção do tratamento nos outros doentes. Em relação à segurança do medicamento, os efeitos secundários graves do Fampyra são raros.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Fampyra são superiores aos seus riscos em doentes com disfunção da marcha e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Foi inicialmente concedida ao Fampyra uma autorização condicional. Isto significa que se aguardavam mais dados sobre este medicamento. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, a autorização passou de condicional a plena.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Fampyra?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Fampyra.

Outras informações sobre o Fampyra

Em 20 de julho de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Fampyra. Em 22 de maio de 2017, a autorização passou a autorização plena.

O EPAR completo relativo ao Fampyra pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Fampyra, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2017.