



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Firdapse¹ amifampridín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Firdapse. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Firdapse.

Čo je liek Firdapse?

Firdapse je liek, ktorý obsahuje účinnú látku amifampridín. Je dostupný vo forme tabliet (10 mg).

Na čo sa liek Firdapse používa?

Liek Firdapse sa používa na liečbu symptómov Lambertovho-Eatonovho myastenického syndrómu (LEMS) u dospelých. LEMS je choroba, pri ktorej pacienti trpia svalovou slabosťou v dôsledku zlyhania nervov pri prenose elektrických impulzov do svalov.

Keďže je počet pacientov s ochorením LEMS nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Firdapse 18. decembra 2002 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Firdapse užíva?

Liečba liekom Firdapse sa má začať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou LEMS.

Odporúčaná úvodná dávka lieku Firdapse je 15 mg denne, ktorá sa každých 4 – 5 dní môže zvýšiť o 5 mg až do dosiahnutia maximálnej dávky 60 mg denne. Liek Firdapse sa podáva v rozdelených dávkach tri až štyrikrát denne, pričom jedna dávka nesmie byť vyššia ako 20 mg. Liek Firdapse sa má užívať s jedlom.

¹ Pôvodný názov Zenas.



Akým spôsobom liek Firdapse účinkuje?

Aby sa svaly mohli sťahovať, nervy musia do svalov prenášať elektrické impulzy prostredníctvom chemickej látky, ktorá sa nazýva acetylcholín. Acetylcholín sa uvoľňuje z nervových zakončení počas tzv. doby depolarizácie.

Účinná látka lieku Firdapse, amifampridín, je blokátor draslíkových kanálov, ktorý zabráňuje nabitým časticiam draslíka uniknúť z nervových buniek. Tým sa predlžuje trvanie depolarizácie, čo umožňuje nervom dlhšie uvoľňovať acetylcholín a stimulovať sťahovanie svalov.

Ako bol liek Firdapse skúmaný?

Keďže lieky s obsahom amifampridínu sa používajú v Európskej únii (EÚ) už viac ako 20 rokov, na podporu používania lieku Firdapse spoločnosť predložila výsledky štúdií o amifampridíne z odbornej literatúry. V dvoch publikovaných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 38 dospelých pacientov s LEMS, sa amifampridín porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Hlavné meradlá účinnosti vychádzali z hodnotenia toho, ako dobre fungovali svaly, a to pomocou bodovacieho systému – buď pomocou skóre neurologickej nespôsobilosti (NDS) alebo kvantitatívneho skóre pre myasténiu gravis (QMS). Pacienti s nižším skóre NDS alebo QMG majú lepšiu funkciu svalov. V ďalšej štúdii sa spojili údaje z dvoch uverejnených štúdií a skúmal sa zložený akčný potenciál svalu (CMAP). CMAP je meradlom elektrickej aktivity vo svaloch. Skúmali sa aj účinky lieku Firdapse na interval QT (elektrickú aktivitu srdca).

Aké prínosy preukázal liek Firdapse v týchto štúdiách?

Liek Firdapse bol pri liečbe pacientov s LEMS účinnejší ako placebo. NDS sa v jednej štúdii znížilo zo 40 na 22 bodov u pacientov užívajúcich liek Firdapse v porovnaní so znížením na 35 bodov u pacientov dostávajúcich placebo. V ďalšej štúdii sa preukázalo zníženie skóre QMG o 2 body u pacientov užívajúcich liek Firdapse v porovnaní so zvýšením o 0,25 bodu u pacientov dostávajúcich placebo. V tretej kombinovanej štúdii sa u pacientov užívajúcich liek Firdapse dosiahlo výraznejšie zlepšenie CMAP ako u pacientov dostávajúcich placebo. V štúdii skúmajúcej interval QT sa pozorovalo, že amifampridín nemá účinok na činnosť srdca, ako sa to preukázalo na elektrokardiogramoch zdravých jedincov, ktorí sa zúčastnili na štúdii.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Firdapse?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Firdapse sú parestézia (nezvyčajné pocity, ako sú trpnutie a pichanie) a gastrointestinálne poruchy, napríklad epigastralgia (bolesť v okolí hornej časti žalúdka), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a abdominálna bolesť (bolesť žalúdka).

Liek Firdapse nesmú používať pacienti, ktorí majú epilepsiu, ani pacienti s nekontrolovanou astmou alebo s kongenitálnym syndrómom dlhého intervalu QT (narušenie srdcového rytmu). Liek sa nesmie užívať spolu so sultopridom (antipsychotický liek), ani s liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú predĺženie intervalu QTc (zmena elektrickej aktivity srdca). Liek sa nesmie používať ani spolu s liekmi, ktoré majú úzke terapeutické okno. Liek s úzkym terapeutickým oknom môže ľahko spôsobiť vedľajšie účinky, keď sa podáva v dávke, ktorá je trochu vyššia ako odporúčaná dávka.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Firdapse a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Firdapse povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Firdapse sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Liek Firdapse bol povolený za mimoriadnych okolností. To znamená, že kvôli zriedkavosti tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o lieku Firdapse. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Firdapse dosiaľ neboli predložené?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Firdapse, poskytne ďalšie informácie zo štúdií skúmajúcich rakovinu na pokusných modeloch.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Firdapse?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Firdapse bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Firdapse vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá predáva liek Firdapse, bola požiadaná, aby zostavila zoznam pacientov so syndrómom LEMS. Spoločnosť, zabezpečí, aby kvalifikovaní odborníci, ktorí budú používať tento liek, boli informovaní o postupe, ako zapisovať pacientov do zoznamu.

Ďalšie informácie o lieku Firdapse

Dňa 23. decembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zenas na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 28. januára 2010 bol zmenený na Firdapse.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Firdapse sa nachádza na webovej stránke agentúry. ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Firdapse, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Firdapse sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2014