

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Fampyra

Fampridin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Fampyra. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Fampyra zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Fampyra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Fampyra und wofür wird es angewendet?

Fampyra ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um das Gehvermögen von Erwachsenen mit multipler Sklerose (MS), die an einer Gehbehinderung leiden, zu verbessern.

MS ist eine Erkrankung der Nerven, bei der die Schutzhülle, die die Nerven umgibt, durch Entzündungen zerstört wird.

Es enthält den Wirkstoff Fampridin.

Wie wird Fampyra angewendet?

Fampyra ist als 10-mg-Tabletten erhältlich, die zweimal täglich ohne Nahrung in einem Abstand von 12 Stunden eingenommen werden.

Nach zwei bis vier Wochen erfolgt eine Beurteilung der Patienten; Patienten, bei denen keine Verbesserung zu erkennen ist, sollten die Behandlung absetzen. Die Behandlung ist ebenfalls abzusetzen, wenn sich das Gehvermögen eines Patienten verschlechtert oder wenn laut dem Patienten kein Nutzen mit der Einnahme des Arzneimittels verbunden ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von einem in der Behandlung von MS erfahrenen Arzt verschrieben werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Fampyra?

Um im Körper eine Kontraktion der Muskeln auszulösen, werden elektrische Impulse entlang der Nerven an die Muskeln übertragen. Bei MS ist diese Übertragung elektrischer Pulse beeinträchtigt, wenn die Schutzhüllen um die Nerven beschädigt werden; dies kann zu Muskelschwäche, Muskelsteife und Schwierigkeiten beim Gehen führen.

Der Wirkstoff in Fampyra, Fampridin, ist ein Kaliumkanalblocker. Er wirkt an beschädigten Nerven, wo er verhindert, dass geladene Kaliumpartikel die Nervenzellen verlassen. Es wird davon ausgegangen, dass dadurch den elektrischen Impulsen ermöglicht wird, weiter entlang der Nerven zu wandern und dadurch die Muskeln zu stimulieren; dies erleichtert das Gehen.

Welchen Nutzen hat Fampyra in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien, an denen 540 Patienten mit multipler Sklerose teilnahmen, wurde gezeigt, dass Fampyra die Gehgeschwindigkeit wirksamer verbesserte als Placebo (eine Scheinbehandlung). Die Patienten wurden 9 oder 14 Wochen lang behandelt, wobei ihre Gehgeschwindigkeit entlang eines Fußweges mit 7,5 Metern Länge gemessen wurde.

In einer der Studien erreichten 35 % der Patienten, die Fampyra einnahmen, bei mindestens drei von vier Versuchen eine Gehgeschwindigkeit, die höher war als ihre höchste Geschwindigkeit vor der Behandlung; eine entsprechende Verbesserung war hingegen nur bei 8 % der Patienten zu verzeichnen, die Placebo einnahmen. In der zweiten Studie fielen die Ergebnisse ähnlich aus: Hier übertrafen 43 % der Patienten in der Fampyra-Gruppe bei drei von vier Versuchen ihre vorherige Bestgeschwindigkeit, verglichen mit 9 % in der Placebo-Gruppe.

In einer dritten Studie, an der 633 Patienten teilnahmen, wurden die Verbesserungen des Gehvermögens über einen Zeitraum von 24 Wochen mithilfe einer Bewertungsskala, der „Multiple Sclerosis Walking Scale“ (Skala zur Bewertung des Gehvermögens bei multipler Sklerose, MSWS), gemessen; hierbei bewerteten die Patienten, wie gut sie in der Lage waren, verschiedenen Aktivitäten nachzugehen, wie z. B. Gehen, Laufen oder Treppensteigen. In dieser Studie erreichten 43 % der Patienten, die Fampyra einnahmen, eine Verbesserung des MSWS-Wertes von mindestens 8 Punkten, verglichen mit 34 % der Patienten, die Placebo erhielten. (Eine Verbesserung von 8 Punkten wird auf dieser Skala als klinisch signifikant angesehen; die Skala reicht von 0 bis 100 Punkten).

Welche Risiken sind mit Fampyra verbunden?

Die im Zusammenhang mit Fampyra beobachteten Nebenwirkungen sind überwiegend neurologischer Natur (in Bezug auf das Hirn oder die Nerven) und umfassen unter anderem Krampfanfälle (Anfälle), Insomnie (Schlafstörungen), Angst, Gleichgewichtsprobleme, Schwindel, Parästhesie (ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln), Tremor, Kopfschmerzen und Asthenie (Schwäche). Die häufigsten in klinischen Studien berichteten Nebenwirkungen, die ca. 12 % der Patienten betreffen, sind Harnwegsinfektionen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fampyra berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Fampyra darf nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die Fampridin enthalten oder die als „Hemmer des organischen Kationentransporters 2“ bezeichnet werden (wie z. B. Cimetidin). Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an Krampfanfällen leiden oder jemals gelitten haben; ferner darf es nicht bei Patienten mit Nierenproblemen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Fampyra zugelassen?

Die mit Fampyra durchgeführten Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel wahrscheinlich bei ca. einem Drittel der Patienten mit MS, die an einer Gehbehinderung leiden, einen Nutzen hat, und dass Patienten, die von der Behandlung profitieren, frühzeitig ermittelt werden können, was ein Absetzen der Behandlung bei anderen Patienten ermöglicht. Was die Sicherheit des Arzneimittels betrifft, sind schwere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Fampyra selten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fampyra für Patienten mit einer Gehbehinderung gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Fampyra wurde ursprünglich „unter Auflagen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Da das Unternehmen die erforderlichen zusätzlichen Informationen vorgelegt hat, wurde die Einschränkung „unter Auflagen“ aufgehoben und in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fampyra ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Fampyra, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Fampyra

Am 20. Juli 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fampyra in der gesamten Europäischen Union. Am 22. Mai 2017 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Fampyra finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Fampyra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2017 aktualisiert.