



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Fampyra

fampridina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Fampyra. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Fampyra.

Per informazioni pratiche sull'uso di Fampyra i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Fampyra?

Fampyra è un medicinale utilizzato per il miglioramento della deambulazione nei pazienti adulti affetti da sclerosi multipla (MS) con disabilità della deambulazione.

La sclerosi multipla è una malattia infiammatoria che colpisce il sistema nervoso, con una progressiva distruzione della guaina protettiva che riveste i nervi.

Contiene il principio attivo fampridina.

Come si usa Fampyra?

Fampyra è disponibile come compresse da 10 mg da assumere senza cibo due volte al giorno, a 12 ore di distanza.

Dopo due o quattro settimane, vengono valutati i pazienti e coloro che non hanno mostrato un miglioramento dovrebbero interrompere il trattamento. Il trattamento deve essere interrotto anche in caso di peggioramento della capacità di deambulazione o se il paziente non riferisce di trarre beneficio dal trattamento.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto dietro prescrizione medica e deve essere prescritto da un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Fampyra?

I muscoli dell'organismo si contraggono perché ricevono degli impulsi elettrici che vengono trasmessi attraverso il sistema nervoso. Nella sclerosi multipla la trasmissione degli impulsi elettrici è compromessa quando la guaina protettiva che riveste i nervi viene danneggiata. Ne conseguono debolezza muscolare, rigidità muscolare e difficoltà nella deambulazione.

Il principio attivo di Fampyra, fampridina, è un bloccante dei canali del potassio. Agisce sulle strutture nervose danneggiate, impedendo alle particelle di potassio cariche di abbandonare le cellule nervose. Si ritiene che in questo modo esso produca l'effetto di permettere all'impulso elettrico di continuare a propagarsi lungo il sistema nervoso per stimolare i muscoli, rendendo più semplice la deambulazione.

Quali benefici di Fampyra sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali condotti su 540 pazienti con sclerosi multipla hanno dimostrato che Fampyra è stato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel produrre un miglioramento della deambulazione. I pazienti sono stati trattati per 9 o 14 settimane e la loro velocità di deambulazione è stata misurata lungo un percorso di 7,5 metri.

In uno degli studi, il 35% dei pazienti che assumevano Fampyra aveva, in almeno tre occasioni su quattro, una velocità di deambulazione superiore alla propria velocità di deambulazione massima precedentemente al trattamento rispetto all'8% dei pazienti che assumevano placebo. I risultati del secondo studio sono stati simili: il 43% dei pazienti appartenenti al gruppo trattato con Fampyra superava la propria velocità di deambulazione massima precedente in tre occasioni su quattro, rispetto al 9% del gruppo a cui era stato somministrato il placebo.

Un terzo studio, condotto su 633 pazienti, ha misurato il miglioramento della capacità di deambulazione nell'arco di 24 settimane utilizzando una scala di valori nota come MSWS (multiple sclerosis walking scale), in cui i pazienti hanno valutato quanto bene fossero in grado di svolgere varie attività, quali camminare, correre o salire le scale. In questo studio, il 43% dei pazienti che assumevano Fampyra ha segnalato almeno un miglioramento di 8 punti nel proprio punteggio MSWS rispetto al 34% dei pazienti trattati con placebo. (Un miglioramento di 8 punti è considerato clinicamente significativo in questa scala, che varia da 0 a 100).

Quali sono i rischi associati a Fampyra?

Gli effetti indesiderati più comuni di Fampyra sono di carattere prevalentemente neurologico (ossia rilevabili a livello nervoso o cerebrale), vale a dire convulsioni, insonnia, ansia, problemi di equilibrio, capogiri, parestesie (sensazioni anomale quali formicolii e pizzicore), tremori, mal di testa e astenia (debolezza). L'effetto indesiderato più comune riferito negli studi clinici, che colpisce circa il 12% dei pazienti, è l'infezione del tratto urinario. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Fampyra, vedere il foglio illustrativo.

Fampyra non deve essere usato con altri medicinali contenenti fampridina o con medicinali noti come "inibitori del trasportatore dei cationi organici 2" come la cimetidina. Non può essere usato in pazienti che hanno o hanno avuto in passato le convulsioni o in pazienti con problemi renali. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Fampyra è approvato?

Gli studi condotti con Fampyra hanno dimostrato che il medicinale può produrre benefici per circa un terzo dei pazienti affetti da sclerosi multipla con disabilità della deambulazione e che tali benefici possono essere identificati in questi soggetti in una fase iniziale del trattamento, il che consente di interrompere il trattamento negli altri soggetti. Per quanto riguarda la sicurezza del medicinale, gli effetti indesiderati gravi associati all'uso di Fampyra sono rari.

L'EMA ha pertanto concluso che i benefici di Fampyra sono superiori ai suoi rischi nei pazienti con disabilità della deambulazione e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per questo medicinale.

Fampyra aveva inizialmente ottenuto una "approvazione condizionata" in quanto erano attese ulteriori informazioni sul medicinale. Poiché la ditta produttrice ha fornito le informazioni aggiuntive necessarie, l'autorizzazione è stata modificata da "condizionata" a "incondizionata".

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fampyra?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fampyra sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Fampyra

Il 20 luglio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per Fampyra, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio incondizionata il 22 maggio 2017.

Per la versione completa dell'EPAR di Fampyra consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Fampyra, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2017.