

Fampridine (Fampyra®, hoofdstuk 10.8): stand van zaken 5 jaar na commercialisering

Fampridine (Fampyra®▼; hoofdstuk 10.8.) is geïndiceerd bij loopstoornissen als gevolg van spasmen bij patiënten met multiple sclerose (zie recente info Folia juni 2017).

Sinds de introductie in België zijn er slechts zeer beperkte gegevens beschikbaar over de werkzaamheid wat mobiliteit en levenskwaliteit betreft.^{1,2} Op het moment van commercialisatie toonden twee placebogecontroleerde studies aan dat fampridine een statistisch significante, maar in absolute termen geringe, werkzaamheid had op de loopsnelheid bij patiënten met respons op fampridine (zie 'terugbetalingscriteria van fampyra').² Volgens sommige experts kan zelfs een lichte verbetering van het loopvermogen de levenskwaliteit aanzienlijk verbeteren en de zelfstandigheid van mensen met multiple sclerose verhogen.¹

Na de commercialisering van fampridine werd de ENHANCE-studie gepubliceerd, die door de firma zelf gesponsord werd. In deze placebogecontroleerde studie werd aangetoond dat fampridine een klinisch relevant effect heeft op het door de patiënt beoordeelde loopvermogen (verbetering van minstens 8 punten, wat als klinisch relevant beschouwd wordt, op de Multiple Sclerosis Walking Scale bij 43% van de patiënten die fampridine kregen versus 34% van de patiënten die placebo kregen).³

Sinds de commercialisatie, is trigeminusneuralgie (de novo-symptomen of verergering van een bestaande neuralgie) toegevoegd als soms voorkomend ongewenst effect. Het meest voorkomende ongewenste effect is urineweginfectie, gevolgd door neurologische ongewenste effecten (epilepsie-aanvallen, angst, slapeloosheid, duizeligheid), gastro-intestinale ongewenste effecten (misselijkheid, braken, obstipatie, dyspepsie) en cardiale ongewenste effecten (vooral hartkloppingen).

In de NICE-aanbevelingen wordt fampridine niet genoemd als behandeling voor mobiliteitsproblemen bij mensen met multiple sclerose vanwege de negatieve beoordeling van de kosteneffectiviteit.¹

Dit geneesmiddel wordt niet langer terugbetaald voor nieuwe patiënten omdat de Commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen twijfels geuit heeft over de toegevoegde waarde van deze behandeling.⁴

Er is meer onderzoek nodig om meer inzicht te krijgen in de pathofysiologische verschillen tussen mensen die wel en mensen die niet op fampridine reageren.

Conclusie van het BCFI, 5 jaar na commercialisering : het BCFI is van mening dat de plaats van fampridine (Fampyra®▼; hoofdstuk 10.8.) bij loopstoornissen als gevolg van spasmen bij patiënten met multiple sclerose onzeker blijft gezien de beperkte werkzaamheid ervan en de vele ongewenste effecten.

¹ NICE Multiple sclerosis in adults: management [E] Evidence review for pharmacological management of mobility problems, juni 2022 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng220/evidence/e-pharmacological-management-of-mobility-problems-pdf-11079169604>

² <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fampyra>

³ Assessment of Clinically Meaningful Improvements in Self-Reported Walking Ability in Participants with Multiple Sclerosis: Results from the Randomized, Double-Blind, Phase III ENHANCE Trial of Prolonged-Release Fampridine. Hobart J. and al. December 2018 (<https://doi.org/10.1007/s40263-018-0586-5>)

⁴ COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES CHANCES (dekamer.be)

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.