

Publisert: 7.10.2022

Bivirkningsspørsmål om Fampridine Accord etter generisk bytte fra Fampyra

RELIS har fått flere bivirkningsmeldinger etter at pasienter har byttet fra Fampyra til Fampridine Accord. Vi beskriver her prosess for godkjenning og vurdering av medisinsk likeverdige preparater.

RELIS Sør-Øst mottok i vår en bivirkningsmelding om redusert effekt av behandlingen hos en MS-pasient etter at Fampyra (fampridin) ble byttet til det generiske produktet Fampridine Accord. Flere andre nevrologer på samme avdeling som meldende lege hadde fått lignende tilbakemeldinger fra MS-pasienter om nye og varierte bivirkninger av behandlingen og/eller redusert effekt. Utfordringer rundt dette generiske byttet var også kjent ved flere andre sykehus i landet.

Fampridine Accord og Fampyra inneholder virkestoffet fampridin, som er en kaliumkanalblokker. Legemidlene er indisert for bedring av gangfunksjonen hos voksne MS-pasienter som har problemer med å gå (1). Høsten 2021 ble Fampridine Accord satt på byttelisten etter at Legemiddelverket hadde vurdert at Fampridine Accord var bioekvivalent med Fampyra (2).

Forskrivning av fampridin er inkludert i H-reseptordningen. Det vil si at sykehuset har finansieringsansvar for denne behandlingen (3). Etter at Fampridine Accord kom på byttelisten er det Fampridine Accord, og ikke Fampyra, som skal forskrives ifølge Helseforetakenes avtaler for legemidler til behandling av MS. Avtalen innebærer en betydelig besparelse for helseforetakene ved forskrivning av Fampridine Accord (4).

RELIS tok raskt kontakt med Legemiddelverket etter mottak av den første meldingen om bytteproblematikken. Legemiddelverket svarte at vurderingen av byttbarhet mellom de to preparatene var basert på at det var vist bioekvivalens mellom preparatene. Tre ulike bioekvivalensstudier, som alle oppfyller EMAs felleseuropeiske retningslinjer for demonstrasjon av bioekvivalens, er en del av den publiserte utredningsrapporten som er tilgjengelig for allmennheten (EPAR) (5), der den farmakokinetiske profilen til Fampridine Accord er sammenlignet med profilen til Fampyra. Studiene viste at den biologiske tilgjengeligheten av virkestoffet i Fampridine Accord tilsvarer biotilgjengeligheten for Fampyra.

I tillegg var preparatenes kvalitative sammensetning vurdert som identisk, og det var ikke forhold ved pasientgruppen eller sykdommen som talte imot at bytte mellom preparatene i apotek skulle være trygt. På dette grunnlaget ble Fampridine Accord og Fampyra besluttet å være medisinsk likeverdige høsten 2021 (6).

I løpet av våren og sommeren kom det i overkant av ti bivirkningsmeldinger til RELIS fra flere ulike helseforetak og meldere. Meldingene omhandlet utvikling av nye bivirkninger (eller symptomer) hos MS-pasienter eller redusert effekt sammenlignet med tidligere behandling, og hos noen pasienter en kombinasjon av nye bivirkninger og redusert effekt.

Legemiddelverket gjennomgikk de innkomne meldingene på sensommeren, etter at RELIS først hadde vurdert dem. De fleste meldingene inneholdt subjektive beskrivelser av redusert effekt og/eller bivirkninger. Siden markedsføringen av Fampridine Accord er det ikke registrert forhold som skulle ha påvirket kvaliteten av produktet (som vesentlige endringer i produksjon eller produksjonssted). Kravene til kvalitet er like for generiske legemidler og originalpreparater, og kvalitetssikring er blant de mest omfattende oppgavene i forbindelse med godkjenning av generiske preparater. Kvalitetssvikt skjer generelt svært sjelden og ikke oftere for generika enn for originalpreparater. Legemiddelverket har på dette grunnlaget vurdert at de så langt innkomne bivirkningsmeldingene per nå ikke representerer et signal om nye bivirkninger (6).

Fampridine Accord vurderes som medisinsk likeverdig med Fampyra med samme effekt og sikkerhet. Ved vurdering av de innkomne bivirkningsmeldingene kan det ikke utelukkes at andre forhold enn Fampridine Accord kan ha forårsaket pasientenes reaksjoner. Bytte av legemidler i seg selv medfører hos mange usikkerhet, som kan medføre feilbruk/dobbelbruk, eller gi symptomer som ikke kan forklares med annet enn psykosomatikk, placebo- eller noceboeffekter.

Norsk nevrologisk forening er informert av Legemiddelverket om deres vurdering av denne saken. RELIS og Legemiddelverket følger fortløpende med på eventuelle nye bivirkningsmeldinger som omhandler generisk bytte fra Fampyra til Fampridine Accord. For det videre arbeidet med bivirkningsmeldinger er det viktig at meldingene inneholder mest mulig detaljert informasjon om hendelsesforløpet inkludert informasjon om objektive testresultater der det er mulig. Det vil gi et bedre grunnlag for raskest mulig å fange opp et eventuelt bivirkningssignal.

Det kan i noen av disse tilfellene være hensiktsmessig at helsepersonell informerer pasientene om at de selv kan melde mistenkte bivirkninger via helsenorge.no fremfor at helsepersonell sender inn melding.

Referanser

1. Statens legemiddelverk. Preparatomtale (SPC) Fampridine Accord. <https://www.legemiddelsok.no/> (Lest: 3. oktober 2022).
2. Statens legemiddelverk. Byttelisten per 1. oktober 2022. <http://www.legemiddelverket.no/> (Publisert: 23. september 2022).
3. Helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus (h-reseptlegemidler). Helsedirektoratet. <https://www.helsedirektoratet.no/tema/legemidler/legemiddelfinansiering/helseforetaksfinansierte-legemidler-brukt-utenfor-sykehus-h-reseptlegemidler>
4. Nyhetsbrev #5, 2022, Om Fampridine Accord som synonympreparat. Nasjonal kompetansetjeneste for multippel sklerose (MS). <https://www.helse-bergen.no/nasjonal-kompetansetjeneste-for-multippel-sklerose-ms/nyhetsbrev-5-2022-om-fampridine-accord-som-synonympreparat> (Sist oppdatert: 23. mai 2022).
5. Assessment report. Fampridine Accord. European Medicines Agency (EMA). https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/fampridine-accord-epar-public-assessment-report_en.pdf
6. Korrespondanse (e-post) mellom Statens legemiddelverk og RELIS-sentrene fra mai-september 2022.