

Folia Pharmacotherapeutica juillet 2023

Le point sur la fampridine (Fampyra®, chapitre 10.8), 5 ans après sa commercialisation

La fampridine (Fampyra®▼; chapitre 10.8.) a pour indication les troubles de la marche d'origine spastique chez les patients atteints de sclérose en plaques (voir info récente Folia juin 2017) . Depuis son introduction en Belgique, les données sur son efficacité, en termes de mobilité et de qualité de vie, restent minimales.^{1,2} Au moment de sa commercialisation, deux études contrôlées par placebo montraient une efficacité statistiquement significative, mais faible en termes absolus, de la fampridine sur la vitesse de marche chez les patients répondeurs à la fampridine (voir « critères de remboursement du fampyra »).² Certains experts estiment qu'une amélioration même faible de la capacité de marche peut engendrer une amélioration notable sur la qualité de vie et augmenter l'indépendance des personnes atteintes de sclérose en plaques.¹

Publiée après la commercialisation de la fampridine et sponsorisée par la firme elle-même, l'étude ENHANCE, contrôlée par placebo, suggère que la fampridine a un effet cliniquement significatif sur la capacité de marche perçue par le patient lui-même (amélioration d'au moins 8 points, ce qui est considéré comme cliniquement significatif, sur l'échelle Multiple Sclerosis Walking Scale, pour 43% des patients sous fampridine versus 34% des patients sous placebo).³

La névralgie du trijumeau (symptômes de novo ou exacerbation d'une névralgie existante) a été ajoutée comme effet indésirable peu fréquent depuis sa commercialisation. Pour rappel, l'effet indésirable le plus souvent rapporté est l'infection urinaire, suivi des effets indésirables neurologiques (crises d'épilepsie, anxiété, insomnie, vertiges), gastro-intestinaux (nausées, vomissements, constipation, dyspepsie) et cardiaques (palpitations surtout).

Les recommandations de NICE ne proposent pas la fampridine pour traiter les problèmes de mobilité chez les personnes atteintes de sclérose en plaques, car le rapport coût-efficacité a été jugé comme négatif.¹

Le remboursement de ce médicament n'est plus accordé aux nouveaux patients en raison des doutes émis sur la valeur ajoutée de ce traitement par la commission de la santé et de l'égalité des chances.⁴

Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour mieux comprendre les différences physiopathologiques entre les individus qui répondent et ceux qui ne répondent pas à la fampridine.

Conclusion du CBIP, 5 ans après commercialisation : le CBIP estime que la place de la fampridine (Fampyra®▼; chapitre 10.8.) dans les troubles de la marche d'origine spastique chez les patients atteints de sclérose en plaques reste incertaine vu son efficacité limitée et les nombreux effets indésirables.

¹ NICE Multiple sclerosis in adults: management [E] Evidence review for pharmacological management of mobility problems, juin 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. Décembre 2018 (<https://doi.org/10.1007/s40263-018-0586-5>)

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

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

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

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.