

Fampyra 40:60

Samantekt: Páll Kristinn Pálsson

Lyfið Fampyra kom á markað fyrir nokkrum misserum. Það vinnur ekki gegn sjálfum MS-sjúkdómnum en miðast við að bæta skerta hreyfigetu fólks, ekki síst göngugetuna. Hér segja taugalæknirinn Björn Logi Þórarinsson og MS-konurnar Birna Theodórsdóttir og Margrét Ýr Jónsdóttir frá reynslunni sem komin er á gagnsemi lyfsins.



Fyrir fólk á ákveðnu fötlunarstigi

Björn Logi Þórarinsson læknir á taugadeild Landspítalans segir MS-sjúklinga skiptast nánast í tvo hópa hvað varðar gagnsemi af notkun Fampyrunnar:

„Það virðist nokkuð skýrt að um það bil 40% hafa gagn af lyfinu og þá um 60% sem hafa alls enga eða slæma reynslu af því. Þetta er sú tölfræði sem birtist í öllum löndum þar sem Fampyra er notuð og mér sýnist það gilda einnig hér á Íslandi.“

Annað hvort eða ...

Hvernig lýsir þetta gagn og ógagn sér?

„Þeim sem svara lyfinu jákvætt þykir öryggi sitt við gang og aðrar hreyfingar hafa aukist. Jafnvægisskynjun er betri, fólk kemst hraðar yfir og þetta höfum við læknar staðfest með ýmsum prófunum, bæði með spurningalistum og ákveðnum gönguprófum með tíma-mælingum. Niðurstöður eru í helstu aðalatriðum þær að fólk bæti sig yfirleitt um 20-30% hvað þessi atriði varðar eða þá að það fæst nánast engin svörun. Það má því orða það svo að annað hvort svari fólk lyfinu eða ekki.“

En þeir sem finna beinlínis fyrir neikvæðum áhrifum, eða slæmum aukaverkunum?

„Málið er að notkun lyfsins fylgja nokkrar aukaverkanir, þær eru ekki hættulegar en geta verið óþægilegar. Margir sem lyfið gagnast finna í byrjun fyrir einkennum eins og náladofa í fótum, en það gengur síðan yfir. Viðvarandi aukaverkanir geta til dæmis verið geðræn vandamál eins og kvíði og svefntruflarnir, svimi, höfuðverkur, jafnvægi versnar, jafnvel skjálfti eða skyntruflanir í útlimum, einnig getur borið á ógleði, uppköstum, hægðatregðu, ónotum í maga, verkjum í baki og hrygg og þreytu. Þetta eru ekki hættulegar aukaverkanir en fyrir marga MS-sjúklinga eru þær mjög óþægilegar, sérstaklega þegar jafnvægisskynið versnar eða verkir magnast.“



Björn Logi Þórarinsson: „Fampyra hefur ekki hættulegar aukaverkanir, en þær geta verið óþægilegar.“

Sumir geta þannig bætt virkni sína með lyfinu en fengið jafnframt slæmar aukaverkanir, en þeir eru ekki margir. Það er frekar þannig að fólk finni engar jákvæðar breytingar við notkun lyfsins. Sumir finna sem sé enga virkni yfirhöfuð en málið er að af því rannsóknir hafa sýnt að fólk svarar annað hvort lyfinu eða ekki er lyfið einungis niðurgreitt fyrir þá sem sannanlega svara því. Viðkomandi þarf að bæta virkni sína um 20% prósent eða meira til að fá þessa niðurgreiðslu. Og það þýðir ekkert að reyna að blekkja sjálfan sig eða lækinn í þessu sambandi, ef viðkomandi finnur ekki jákvæðan mun á fyrstu tveimur vikunum, þá mun hann aldrei gera það.“

Allar sjúkdómsgerðir

Hvernig virkar Fampyra á mismunandi sjúkdómsgerðir MS?

„Lyfið gagnast þeim sem eru með MS í kastaformi og sitja með einhverja fötlun eftir köstin, og bæði þeim sem eru með frumkomið síversnunarform (PPMS) og síðkomið síversnunarform (SPMS) sjúkdómsins. Það er ekki munur á því, lyfið gagnast ekki síður þeim sem eru með síversnunarformið og nokkrir skjólstæðinga minna með þá sjúkdómsgerð sem eru ekki í lyfjameðferð við bólgu í miðtaugakerfinu hafa haft gagn af því og verið mjög glaðir að finna loksins lyf sem hefur sannanlega jákvæð áhrif á getu þeirra, og sumir þeirra hafa fengið mikla bót. En svo eru sumir sem koma til manns og finnast bara eins og eitruð hafi verið fyrir þeim með lyfinu.“

En er ekki rakið fyrir MS-fólk að tékka á þessu lyfi, fá úr því skorið hvort það bregst jákvætt við því eður ei?

„Jú, það er regla hjá okkur að athuga fötlunarstig sjúklinga og ef þeir eru með fötlunarstig á ákveðnu svæði, það er að segja eru komnir með göngulagstruflun en þó ekki bundnir við hjólastól, þá prófum við lyfið. Ég gef sjúklingum mínum aldrei falskar væntingar, ég segi þeim að það séu aðeins meiri líkur á því að lyfið muni ekki gagnast þeim en að vert sé að prófa það. Verkun lyfsins er fólgið í því að hindra starfsemi ákveðinna saltganga í taugum og eykur þar af leiðandi getu taugaþráðanna til að leiða taugaboð. Það er ráðgáta af hverju það dugar bara vel fyrir 40% fólks en líklega er það vegna þess að meirihlutinn er með þannig erfðafræðilega uppbyggingu saltganganna að lyfið verkar ekki á þau. Ef sjúklingur svarar lyfinu einu sinni mun það alltaf gagnast honum. Hins vegar getur honum haldið áfram að versna af emmessinu því þetta lyf hefur ekki hamlandi áhrif á sjúkdóminn sjálfan. En það er eins og fólk spóli getuna til baka um 30%, sem er heilmikið.“

Tecfidera í töfluformi

Nú hefur heyrt af nýju hamlandi lyfi gegn MS sem muni brátt koma á markað; hvers konar lyf er það?

„Þetta lyf kallast Tecfidera, það inniheldur virka efnið dimetylfumarat, og er nýtt lyf sem er einkum notað við kastaformi MS. Það er í töfluformi og virðist hafa svipað góða virkni við að hindra köst og versnun og myndræna sjúkdómsvirkni og lyfið Gilenya sem kom á markað nýlega. Það góða við þetta lyf er að það hefur mildar hættulausar aukaverkanir. Algengustu aukaverkanir eru roði í andliti og ónot í meltingarveginum, hægðatruflanir og slíkt.

En reynslan þykir mjög góð af þessu lyfi. Það er komið á markað í Skandinavíu og við fáum það að öllum líkindum í lok þessa eða byrjun næsta árs. Það merkilega er að þetta lyf var þekkt áður sem lyf við sóríasisjúk-

dómi í Þýskalandi og lengi verið notað þar sem slíkt. Svo tók lyfjafyrirtækið sig til og þróaði það frekar og setur það nú á markað sem lyf við MS, en gamla form lyfsins er áfram notað við sóríasis.

Við hlökkum til að nota þetta lyf. Sú ánægjulega þróun hefur orðið á síðustu árum að ný lyf hafa bæst við Interferónlyfin og Copaxone, eða Tysabri og Gilenya, auk þess höfum við notað í litlum mæli hér á landi lyfið Mabthera, sem er gefið í æð á sex mánaða fresti, um 8-10 sjúklingar eru á því vegna MS og skyldra sjúkdóma.

Og það verður mikill fengur að Tecfidera í staðinn fyrir þessi lyf. Tecfidera hefur hættuminni aukaverkanir en Gilenya. Það nota allmargir Gilenya og munu halda því áfram, það er ef þeir þola lyfið og það hefur fullnægjandi verkun gegn sjúkdómnum að okkar mati. Það sama gildir um þá sem nota Tysabri. Í Svíþjóð er það þannig að Tecfidera er nú fyrsta lyfið sem reynt er á nýgreindum MS-sjúklingum, því það hefur betri verkun en Interferon og Copaxone.“

Virgni lengi að koma í ljós

Eru Interferon og Copaxone þá ekki á útleið sem MS-lyf?

„Mér sýnist framtíðin verða sú. Staðan í dag er þannig að við erum komin með lyf í pilluformi, sem eru jafngóð og í sumum tilfellum betri en sprautulyfin, og hafa mjög vægar aukaverkanir yfirleitt. Það er auðvitað miklu þægilegra fyrir fólk að taka pillur en að fá lyfin í æð. Svo það er nokkuð ljóst í mínum augum að pillur munu smám saman leysa sprautulyfin af hólmi.“

Er talið í sjálfu sér óheppilegt að skipta um lyf? Að líkaminn bregðist illa við því að breyta úr einu lyfi yfir í annað?

„Nei, í rauninni ekki, en það tekur nokkra mánuði, allt upp í hálf tveimur árum, að sjá hvort lyf virkar á einstaklinginn eða ekki.“

Og á þeim tíma gæti kannski orðið varanleg versnun sem hefði annars ekki orðið?

„Já, það er hugsanlegt. Það tekur þetta langan tíma fyrir heildarvirkni lyfsins að koma fram hjá einstaklingnum þannig að lækurinn geti lagt ábyggilegt mat á hana. Það er sem sé viss áhætta fólgin í því að skipta um lyf og við gerum það ekki nema aukaverkanir séu óþolandi eða þá að ótvíræð versnun sjúkdómsins haldi áfram brátt fyrir notkun þess lyfs sem valið var fyrir einstaklinginn.“



Göngugetan aukist um 40%

Margrét Ýr Einarsdóttir greindist með MS árið 1999. Hún er í hópi þeirra sem svara vel Fampyrinni og sendi okkur þessar línur um reynslu sína:

Í mars 2012 fékk ég slæmt kast sem varð til þess að allir útlímur líkamans, nema vinstri hendi, urðu fyrir varanlegri skerðingu, sérstaklega þó fæturnir. Ég fékk mér sérsníðaðar öklaspelkur, spelkur fyrir „dropp-fót“, sem og létta spelku á hægri hendi en ég átti í erfiðleikum með að skrifa, greiða mér, skera matvæli við eldamennsku o.s.frv., jafnframt var jafnvægið mjög slæmt.

Í byrjun febrúar 2013 þvældist ég um internetið og rakst á upplýsingar um lyf í töfluformi sem heitir Fampyra, Ampyra í Bandaríkjunum, sem gæti aukið taugaleiðni í líkamanum og kallaðist „göngulyf“ þar sem það eykur göngugetu einstaklings með MS og með skerðingu í fótum. Ég las mér mikið til um þetta og komst að því að þetta lyf væri með samþykki á Íslandi en Sjúkratryggingar Íslands tækju ekki þátt í kostnaðinum við það. Hins vegar komst ég að því að möguleiki væri að greiðsluþátttaka SÍ hæfist 4. maí 2013.

Ég og eiginmaðurinn minn komumst að þeirri niðurstöðu að bíða ekki, heldur greiða lyfið sjálf, 90.500 kr. fyrir 4 vikur, og láta reyna á lyfið í einn mánuð sem taugalæknir minn samþykkti. Ég hefði getað látið 2 vikur duga en allir voru sammála um að ég tæki 4 vikur. Ég hafði nú ekki mikla trú á þessu lyfi en hafði engu að tapa nema auðvitað peningum varðandi Fampyru.

Ég fór í göngugreiningu á Landspítalanum með tvær spelkur og staf.

Fljótt að virka

Föstudagskvöldið 15. mars 2013 tók ég mína fyrstu töflu. Laugardagurinn fór í rólegheit og mér leið eins og ég væri með smá flensu, annars fann ég ekkert annað. Um miðjan sunnudag fór ég í göngutúr með manninum mínum og það var þá sem ég áttaði mig á því að lyfið væri að virka. Ég hafði fengið fólk í kaffi fyrr um daginn og undir venjulegum kringumstæðum lægi ég fyrir og safnaði orku fyrir kvöldmatinn en þarna var ég orkumikil og meira að segja í smá göngutúr. Eftir nokkra daga fannst mér ég ekki þurfa handarspelkuna og setti hana niður í skúffu, enn liðu örfáir dagar og mér fannst hægri öklaspelkan vera farin að trufla mig og því tók ég hana af mér. Eins tók ég eftir að mér fannst hlutirnir verða einhvern veginn auðveldari en áður, til dæmis að greiða og snyrta mig og ég var orkumeiri og jafnvægið betra.

Tólf dögum eftir að ég byrjaði á Fampyra fór ég í göngugreiningu á LSH aftur til að sjá hvort lyfið virkaði. Ég var með spelku á hægri fæti og engan staf og í ljós



Margrét Ýr Einarsdóttir: „Las mér fyrst til um Fampyra á internetinu.“

kom að göngugetan hafði aukist um 35,5%. Og þá fékk ég bráðabirgða-lyfjaskírteini.

Engin töfralausn

Þar sem Fampyra fór svona vel í mig ákváðu fjölskyldur okkar hjónanna að styrkja okkur í hverjum mánuði allt þar til SÍ tók þátt í greiðslunni á lyfinu og þökkum við þeim kærlega fyrir þann stuðning, sérstaklega foreldrum mínum sem fóru fyrir þessari söfnun.

Í október sama ár fór ég í aðra göngugreiningu til að fá endanlegt lyfjaskírteini. Þá gekk ég með staf og göngugetan hafði aukist um 40%. Ég hef gengið með staf og hægri öklaspelku síðan.

Þó Fampyra hafi farið vel í mig er það ekki algilt. Ég hef fengið taugaverki í fætur en ég hef lært að lifa með þeim og hef frekar hreyft mig, stundað þrekhjól og rope yoga, til að vinna á þeim. Margir fá mikla verki og svima en það á ekki við um mig. Þó ég sé á Fampyra er ekki þar með sagt að björninn sé unninn. Það sem fólk verður, að mínu mati, að átta sig á er að þetta lyf er engin töfralausn, það getur hjálpað en einstaklingurinn er samt sem áður með MS, með öllu því sem fylgir. Ég hef heyrt í fólki sem segir að Fampyra hætti allt í einu að virka eins og það gerði en þá er það bara sjúkdómurinn sem er að láta vita af sér, hvort sem það er tímabundin eða varanleg versnun. Sjálf hef ég lent í því og þá er

gott að að hafa handspélkuna sem og hægri ökkla-
spélkuna, eins nota ég Go-go skutlu þegar ég fer í
lengri verslunarleiðangra.

Ef tafla gleymist

Fampyra er tekin 2svar á dag á 12 tíma fresti. Ég tek fyrri töfluna mína oftast 8:30 og hvíli mig svo til klukkan 9:00. Seinni töfluna tek ég 19:30, 11 tímum síðar. Þetta er algjörlega mín ákvörðun vegna þess að ég finn áhrif töflunnar fara þverrandi um klukkan 17 og um klukkan 19 er ég farin að bíða eftir kvöldtöflunni. Ég stilli vekjaraklukkuna á símanum til að minna mig á að taka lyfið en þess gerist nú ekki þörf seinnipartinn. Þá daga sem ég þarf að fara fyrir af stað tek ég lyfið ávallt 30 mínútum áður en ég fer af stað inn í daginn og þá þarf ég að hugsa aðeins um hvenær best er að taka lyfið þar sem ég læt ekki minna en 11 tíma líða á milli morgun- og kvöldtöflunnar.



Ég hef einu sinni lent í því að vera alveg ónýt einn dag og varð hrædd því þetta var svo mikil afturför en þá uppgötvaði ég að ég hafði gleymt að taka Fampyra um morguninn. Þetta er eina skiptið sem ég hef gleymt því og örugglega það síðasta.

Ef fólk er í vafa um hvort Fampyra sé að virka mæli ég með því að hætta að taka töfluna í nokkra daga og þá finnur fólk mjög fljótt hvort versnun hafi orðið vegna MS-sjúkdómsins og það getur tekið ákvörðun eftir því.

Fyrst vel, svo illa

Birna Theodórsdóttir er 66 ára gömul og greindist með MS í ársbyrjun 2009, en segist hafa fundið fyrir mildum einkennum sjúkdómsins um langt árabil.

„Ég greindist með síversnunarform MS og finnst mér mikið hafa hrakað í seinni tíð. Í byrjun þessa árs bauðst mér svo að prófa Fampyru og vænti þess að hressast verulega af því og að göngugetan ykist til muna. Til að byrja með fékk ég hálfsmánaðar skammt til reynslu. Lyfið er tekið tvisvar á dag, eða með tólf tíma millibili. Ég tók fyrri pilluna klukkan tíu að morgni og seinni pilluna tíu að kvöldi. Mér fannst mér fara strax heilmikið fram og leið vel eftir fyrri pillu dagsins. Hins vegar fór ég alveg í klessu eftir seinni pilluna, fékk rosalegan svima og þreytan helltist yfir mig þannig að ég komst varla á klósettið. Þannig var þetta fyrstu þrjá dagana en hætti svo alveg og ég kláraði þennan reynsluskammt glöð í bragði. Ég hresstist svo mikið og aðrir í fjölskyldunni sögðust sjá á mér heilmikinn mun. Það var því engin spurning að ég ætlaði að halda áfram að taka lyfið.

Ég þurfti að bíða í um einn mánuð eftir að fá næsta skammt. Það tók einfaldlega svo langan tíma að afgreiða það í kerfinu, það er að sækja um að fá það niðurgreitt af Tryggingastofnuninni.

Ég fékk næst átta vikna skammt, en nú brá svo við að ég upplifði aftur þennan mikla svima og þreytutilfinningu eftir seinni pillu dagsins – og það hætti ekki eftir nokkra daga eins og á reynslutímanum, heldur var nú viðvarandi. Ég kláraði samt þessar átta vikur og fékk



Birna Theodórsdóttir: „Fjölskyldan sagðist sjá heilmikinn mun á mér.“

annan slíkan skammt, en gafst upp viku seinna. Ég þoldi hreinlega ekki lengur þessar aukaverkanir, þrátt fyrir að mér þætti göngugetan aukast í sjálfu sér.

Og þannig er staðan hjá mér í dag. Ég geri ekki ráð fyrir að reyna Fampyruna aftur, enda skilst mér að verkanlyfsins muni ekki breytast hjá mér fyrst það gerði það ekki eftir níu vikna notkun.“