



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196211/2022
EMA/H/C/005839

Амифампридин Serb (*amifampridine*)

Общ преглед на Амифампридин Serb и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Амифампридин Serb и за какво се използва?

Амифампридин Serb е лекарство, което се използва за лечение на симптомите на миастенен синдром на Lambert-Eaton (LEMS) при възрастни. LEMS е заболяване, при което пациентите имат мускулна слабост поради неспособност на нервите да предават електрически импулси към мускулите.

Амифампридин Serb съдържа активното вещество амифампридин (*amifampridine*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Амифампридин Serb съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Firdapse. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Амифампридин Serb?

Амифампридин Serb се отпуска по лекарско предписание и лечението с това лекарство трябва да се започне само под наблюдението на лекар с опит в лечението на LEMS.

Препоръчителната начална доза Амифампридин Serb е 15 mg дневно и може да се увеличава с по 5 mg на всеки четири до пет дни до максимална доза от 60 mg дневно. Амифампридин Serb се приема в отделни дози, три или четири пъти дневно, а еднократната доза не трябва да надвишава 20 mg. Амифампридин Serb трябва да се приема с храна.

За повече информация относно употребата на Амифампридин Serb вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Amifampridine Serb?

За да се съкращават мускулите, нервите трябва да предават електрически импулси към мускулите чрез химичен медиатор, наречен ацетилхолин. Ацетилхолинът се освобождава от нервните окончания в период на „деполяризация“. Активното вещество в Амифампридин Serb, амифампридин, е блокер на калиевия канал, който не позволява на заредените калиеви частици да напускат нервните клетки. Това удължава периода на деполяризация, което позволява на

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



нервите да освобождават ацетилхолин и по този начин да стимулират съкращаването на мускулите.

Как е проучен Амифампридин Serb?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Firdapse и не е необходимо да се повтарят с Амифампридин Serb.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила данни за качеството на Амифампридин Serb. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Амифампридин Serb се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината е, че съставът на Amifampridine Serb е същият като на референтното лекарство и се очаква, че активното вещество в двата продукта ще се абсорбира по един и същ начин.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Амифампридин Serb?

Тъй като Амифампридин Serb е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Амифампридин Serb е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Амифампридин Serb е сравним с Firdapse. Затова Агенцията счита, че както при Firdapse, ползите от употребата на Амифампридин Serb превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Амифампридин Serb?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Амифампридин Serb, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Амифампридин Serb непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, съобщени при Амифампридин Serb, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Амифампридин Serb:

Допълнителна информация за Амифампридин Serb можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.