



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394750/2021
EMA/H/C/005661

Fingolimod Mylan (*fingolimod*)

Общ преглед на Fingolimod Mylan и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Fingolimod Mylan и за какво се използва?

Fingolimod Mylan е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца над 10-годишна възраст с високоактивна пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза (ПРМС). „Пристъпно-ремитентна“ означава, че пациентът има пристъпи (рецидиви), последвани от периоди на по-леки симптоми или отсъствие на симптоми (ремисии). Fingolimod Mylan се използва, когато заболяването остава активно въпреки подходящо лечение с най-малко една друга болест-модифицираща терапия или ако заболяването е тежко и бързо се влошава.

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

Как се използва Fingolimod Mylan?

Fingolimod Mylan се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на множествена склероза. Fingolimod Mylan се предлага под формата на капсули (0,5 mg). Препоръчителната доза за възрастни е една капсула, приемана веднъж на ден през устата, а препоръчителната доза за деца зависи от телесното тегло.

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

Как действа Fingolimod Mylan?

При множествената склероза имунната система (защитните сили на организма) атакува и уврежда защитния слой около нервите и самите нерви в главния и гръбначния мозък. Активното вещество във Fingolimod Mylan, финголимод, пречи на Т-клетките (вид бели кръвни клетки, участващи в имунната система) да се придвижват от лимфните възли към мозъка и гръбначния мозък, като по този начин ограничава щетите, които те причиняват при множествена склероза. Финголимод постига това, като блокира действието на рецептор (мишена) върху Т-клетките, наречен



сфингозин-1-фосфат рецептор, който участва в контролирането на движението на тези клетки в организма.

Как е проучен Fingolimod Mylan?

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

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Fingolimod Mylan. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Fingolimod Mylan?

Тъй като Fingolimod Mylan е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Fingolimod Mylan е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Fingolimod Mylan е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Gilenya. Поради това становището на Агенцията е, че както при Gilenya, ползите от употребата на Fingolimod Mylan 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 Fingolimod Mylan?

Фирмата, която предлага Fingolimod Mylan, трябва да гарантира, че всички лекари, които предписват лекарството, ще получат информационен пакет, съдържащ важна информация за безопасността, включително списък с рисковете при употреба на Fingolimod Mylan и случаите, когато тази употреба не се препоръчва. Контролният списък включва информация за изследванията и проследяването, които трябва да бъдат проведени при пациентите преди и по време на лечението с Fingolimod Mylan. Пакетът ще включва също карта за напомняне на пациентите или на лицата, полагащи грижи за тях, с информация за безопасността на Fingolimod Mylan, както и специална карта за бременни, която да напомня на пациентите, че Fingolimod Mylan не трябва да се използва по време на бременност и от жени, които могат да забременеят и не използват ефективна контрацепция.

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Fingolimod Mylan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Fingolimod Mylan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Fingolimod Mylan:

Допълнителна информация за Fingolimod Mylan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.