



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Amifampridine Serb (*amifampridinum*)

Přehled pro přípravek Amifampridine Serb a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Amifampridine Serb a k čemu se používá?

Amifampridine Serb je léčivý přípravek používaný k léčbě příznaků Lambertova-Eatonova myastenického syndromu u dospělých. Lambertův-Eatonův myastenický syndrom je onemocnění, při kterém pacienti trpí svalovou slabostí v důsledku toho, že nervy nepřenáší elektrické impulsy do svalů.

Přípravek Amifampridine Serb obsahuje léčivou látku amifampridin a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Amifampridine Serb obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Firdapse. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Amifampridine Serb používá?

Výdej přípravku Amifampridine Serb je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pouze pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou Lambertova-Eatonova myastenického syndromu.

Doporučená počáteční dávka přípravku Amifampridine Serb je 15 mg denně, přičemž tato dávka může být zvyšována o 5 mg každých 4 až 5 dnů až do maximální dávky 60 mg za den. Přípravek Amifampridine Serb se užívá v dílčích dávkách třikrát nebo čtyřikrát denně, přičemž jednotlivé dávky by neměly překročit 20 mg. Přípravek Amifampridine Serb by se měl užívat spolu s jídlem.

Více informací o používání přípravku Amifampridine Serb naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Amifampridine Serb působí?

Aby docházelo ke stahování svalů, musí do nich nervy přenášet elektrické impulsy prostřednictvím chemického posla zvaného acetylcholin. Acetylcholin se uvolňuje z nervových zakončení během tzv. depolarizace. Léčivá látka v přípravku Amifampridine Serb, amifampridin, je blokátor draslíkových kanálů, který zabraňuje nabitým částicím draslíku, aby se přesouvaly z nervových buněk. Tím prodlužuje délku trvání depolarizace, v důsledku čehož mají nervy více času na uvolnění acetylcholinu a stimulování stahování svalů.

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



Jak byl přípravek Amifampridine Serb zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Firdapse, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Amifampridine Serb.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost údaje o kvalitě přípravku Amifampridine Serb. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Amifampridine Serb se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že složení přípravku Amifampridine Serb je shodné se složením referenčního léčivého přípravku a očekává se, že se léčivá látka v obou přípravcích vstřebává stejně.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Amifampridine Serb?

Jelikož přípravek Amifampridine Serb je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Amifampridine Serb registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Amifampridine Serb je srovnatelný s přípravkem Firdapse. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Firdapse přínosy přípravku Amifampridine Serb převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Amifampridine Serb?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Amifampridine Serb, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Amifampridine Serb průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Amifampridine Serb jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Amifampridine Serb

Další informace o přípravku Amifampridine Serb jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.