



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Mylan (*fingolimod*)

En oversigt over Fingolimod Mylan, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Fingolimod Mylan, og hvad anvendes det til?

Fingolimod Mylan er et lægemiddel til behandling af voksne og børn over 10 år med meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose (RRMS). "Recidiverende-remitterende" betyder, at patienten får tilbagefald af symptomer (recidiv) efterfulgt af perioder med mildere eller ingen symptomer (remission). Fingolimod Mylan anvendes, når sygdommen fortsat er aktiv på trods af mindst en anden egnet sygdomsmodificerende behandling, eller når sygdommen er svær og hurtigt forværres.

Fingolimod Mylan indeholder det aktive stof fingolimod og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Fingolimod Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Gilenya. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Fingolimod Mylan?

Fingolimod Mylan fås kun på recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af multipel sklerose. Fingolimod Mylan fås som kapsler (0,5 mg). Den anbefalede dosis til voksne er en kapsel, der tages én gang dagligt gennem munden. Den anbefalede dosis til børn afhænger af kropsvægten.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Fingolimod Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Fingolimod Mylan?

Ved multipel sklerose angriber og beskadiger immunforsvaret det beskyttende lag omkring nerverne og selve nerverne i hjernen og rygmarven. Det aktive stof i Fingolimod Mylan, fingolimod, forhindrer T-cellerne (en type hvide blodlegemer, der indgår i immunforsvaret) i at bevæge sig fra lymfeknuderne mod hjernen og rygmarven og begrænser således den skade, de forårsager ved multipel sklerose. Det sker ved at blokere aktiviteten af en receptor (modtager) på T-cellerne kaldet sphingosin-1-fosfatreceptoren, som er med til at regulere disse cells bevægelse i kroppen.



Hvordan er Fingolimod Mylan blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af det aktive stofs fordele og risici ved den godkendte anvendelse med referencelægemidlet, Gilenya, og de behøver ikke blive gentaget for Fingolimod Mylan.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden data vedrørende kvaliteten af Fingolimod Mylan. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Fingolimod Mylan?

Da Fingolimod Mylan er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Fingolimod Mylan godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Fingolimod Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Gilenya. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Fingolimod Mylan opvejer de identificerede risici som for Gilenya, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fingolimod Mylan?

Virksomheden, der markedsfører Fingolimod Mylan, skal sikre, at alle læger, som ordinerer lægemidlet, modtager en informationspakke med vigtig sikkerhedsinformation, herunder en tjekliste med risiciene ved Fingolimod Mylan og de situationer, hvor anvendelse frarådes. Tjeklisten indeholder information om test- og overvågningsforløb hos patienter før og under behandling med Fingolimod Mylan. Pakken skal desuden indeholde et påmindelseskort til patienter eller deres omsorgspersoner med vigtig sikkerhedsinformation om Fingolimod Mylan og et graviditetskort, der minder patienterne om, at Fingolimod Mylan ikke må anvendes under graviditet eller hos kvinder, som kan blive gravide og ikke anvender effektiv prævention.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fingolimod Mylan.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Fingolimod Mylan løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Fingolimod Mylan vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Fingolimod Mylan

Yderligere information om Fingolimod Mylan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.