



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Amifampridin Serb (*Amifampridin*)

Übersicht über Amifampridin Serb und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Amifampridin Serb und wofür wird es angewendet?

Amifampridin Serb ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Lambert-Eaton myasthenen Syndroms (LEMS) bei Erwachsenen. Das LEMS ist eine Erkrankung, bei der Patienten an Muskelschwäche leiden, weil es den Nerven nicht gelingt, elektrische Impulse an die Muskeln zu übertragen.

Amifampridin Serb enthält den Wirkstoff Amifampridin. Amifampridin Serb ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Amifampridin Serb den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Firdapse. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Amifampridin Serb angewendet?

Amifampridin Serb ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte nur unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der in der Behandlung von LEMS erfahren ist.

Die empfohlene Anfangsdosis von Amifampridin Serb beträgt 15 mg täglich und kann alle vier bis fünf Tage um 5 mg bis auf maximal 60 mg täglich erhöht werden kann. Amifampridin Serb wird in aufgeteilten Dosen drei- bis viermal täglich eingenommen. Eine Einzeldosis sollte nicht mehr als 20 mg betragen. Amifampridin Serb sollte zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Amifampridin Serb entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Amifampridin Serb?

Damit sich die Muskeln zusammenziehen können, müssen die Nerven elektrische Impulse über einen chemischen Botenstoff namens Acetylcholin an die Muskeln übertragen. Acetylcholin wird während einer Phase der „Depolarisation“ aus den Nervenendigungen freigesetzt. Bei dem Wirkstoff in Amifampridin Serb, Amifampridin, handelt es sich um einen Kaliumkanalblocker, der verhindert, dass geladene Kaliumpartikel die Nervenzellen verlassen. Dadurch verlängert sich der Zeitraum der Depolarisation, sodass die Nerven mehr Zeit haben, Acetylcholin freizusetzen und so die Muskeln zur Kontraktion anzuregen.

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



Wie wurde Amifampridin Serb untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Firdapse, durchgeführt und müssen daher für Amifampridin Serb nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Daten zur Qualität von Amifampridin Serb vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Amifampridin Serb ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Amifampridin Serb die gleiche Zusammensetzung wie das Referenzarzneimittel hat und dass der Wirkstoff aus beiden Arzneimitteln in der gleichen Weise resorbiert wird.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Amifampridin Serb verbunden?

Da Amifampridin Serb ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Amifampridin Serb in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Amifampridin Serb der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Firdapse vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Firdapse der Nutzen von Amifampridin Serb gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Amifampridin Serb ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Amifampridin Serb, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Amifampridin Serb kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Amifampridin Serb werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Amifampridin Serb

Weitere Informationen zu Amifampridin Serb finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.