



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

Fingolimod Mylan (*Fingolimod*)

Übersicht über Fingolimod Mylan und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Fingolimod Mylan und wofür wird es angewendet?

Fingolimod Mylan ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern über 10 Jahren mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (RRMS). „Schubförmig-remittierend“ bedeutet, dass beim Patienten Schübe von Symptomen (Rückfälle) auftreten, gefolgt von Phasen mit milderer oder keineren Symptomen (Remissionen). Fingolimod Mylan wird angewendet, wenn die Erkrankung trotz angemessener Behandlung mit mindestens einer anderen krankheitsmodifizierenden Therapie weiter aktiv ist oder wenn die Erkrankung schwerwiegend ist und rasch fortschreitet.

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

Wie wird Fingolimod Mylan angewendet?

Fingolimod Mylan ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Multipler Sklerose erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Fingolimod Mylan ist als Kapseln (0,5 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine Kapsel, die einmal täglich eingenommen wird; die empfohlene Dosis für Kinder hängt vom Körpergewicht ab.

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

Wie wirkt Fingolimod Mylan?

Bei Multipler Sklerose greift das Immunsystem (die natürliche körpereigene Abwehr) die schützende Isolierung um die Nerven sowie die Nerven selbst in Gehirn und Rückenmark an und schädigt diese. Der Wirkstoff in Fingolimod Mylan, Fingolimod, verhindert, dass die T-Zellen (eine Art weißer Blutkörperchen, die zum Immunsystem gehören) von den Lymphknoten zu Gehirn und Rückenmark wandern, und begrenzt so die Schädigungen, die sie bei multipler Sklerose verursachen. Hierzu blockiert das Arzneimittel die Aktivität eines bestimmten Rezeptors (Ziel) auf der Oberfläche der T-Zellen, des sogenannten Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptors, der an der Kontrolle der Bewegung dieser Zellen im Körper beteiligt ist.

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 Fingolimod Mylan untersucht?

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

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Daten zur Qualität von Fingolimod Mylan vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Fingolimod Mylan verbunden?

Da Fingolimod Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Fingolimod Mylan in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Fingolimod Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Gilenya bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Gilenya der Nutzen von Fingolimod Mylan 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 Fingolimod Mylan ergriffen?

Das Unternehmen, das Fingolimod Mylan in Verkehr bringt, muss sicherstellen, dass alle Ärzte, die das Arzneimittel verschreiben, ein Informationspaket mit wichtigen Sicherheitsinformationen erhalten, einschließlich einer Checkliste zu den Risiken im Zusammenhang mit Fingolimod Mylan und einer Liste der Fälle, in denen eine Anwendung nicht empfohlen wird. Die Checkliste enthält Informationen zu den Tests und Überwachungsverfahren bei den Patienten vor und während der Behandlung mit Fingolimod Mylan. Das Paket enthält auch eine Erinnerungskarte für Patienten bzw. ihre Betreuungspersonen mit wichtigen Informationen über die Sicherheit von Fingolimod Mylan sowie eine Karte betreffend Schwangerschaft, die Patientinnen daran erinnert, dass Fingolimod Mylan während der Schwangerschaft sowie bei Frauen, die schwanger werden können und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden, nicht angewendet werden darf.

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

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

Weitere Informationen über Fingolimod Mylan

Weitere Informationen zu Fingolimod Mylan finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.