



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Amifampridine Serb (αμιφαμπριδίνη)

Ανασκόπηση του Amifampridine Serb και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Amifampridine Serb και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Amifampridine Serb είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων του συνδρόμου μυασθένειας Lambert-Eaton (LEMS) σε ενήλικες. Η LEMS είναι μια νόσος κατά την οποία οι ασθενείς παρουσιάζουν μυϊκή αδυναμία λόγω της ανικανότητας των νεύρων να μεταδίδουν ηλεκτρικές ώσεις στους μυς.

Το Amifampridine Serb περιέχει τη δραστική ουσία αμιφαμπριδίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Amifampridine Serb περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Firdapse. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Amifampridine Serb;

Το Amifampridine Serb χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας με το φάρμακο πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού έμπειρου στη θεραπεία του συνδρόμου LEMS.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Amifampridine Serb είναι 15 mg την ημέρα, η οποία μπορεί να αυξάνεται κατά 5 mg κάθε τέσσερις έως πέντε ημέρες έως τη μέγιστη δόση των 60 mg την ημέρα. Το Amifampridine Serb λαμβάνεται σε διαιρεμένες δόσεις, τρεις ή τέσσερις φορές την ημέρα, και η εφάπαξ δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg. Το Amifampridine Serb πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Amifampridine Serb, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Amifampridine Serb;

Για τη σύσπαση των μυών, τα νεύρα πρέπει να μεταδίδουν ηλεκτρικές ώσεις στους μυς μέσω ενός χημικού αγγελιοφόρου που ονομάζεται ακετυλοχολίνη. Η ακετυλοχολίνη απελευθερώνεται από τις νευρικές απολήξεις κατά τη διάρκεια μιας περιόδου «αποπόλωσης». Η δραστική ουσία που περιέχει το Amifampridine Serb, η αμιφαμπριδίνη, είναι αναστολέας των διαύλων καλίου. Αποτρέπει τη διαφυγή των φορτισμένων σωματιδίων καλίου από τα νευρικά κύτταρα. Παρατείνεται συνεπώς η περίοδος

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



αποπόλωσης και παρέχεται περισσότερος χρόνος στα νεύρα για να απελευθερώνουν την ακετυλοχολίνη και να διεγείρουν τη σύσπαση των μυών.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Amifampridine Serb;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Firdapse, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Amifampridine Serb.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα για την ποιότητα του Amifampridine Serb. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Amifampridine Serb απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Αυτό συμβαίνει διότι η σύσταση του Amifampridine Serb είναι η ίδια με αυτήν του φαρμάκου αναφοράς και η δραστική ουσία και στα δύο προϊόντα αναμένεται να απορροφηθεί κατά τον ίδιο τρόπο.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Amifampridine Serb;

Δεδομένου ότι το Amifampridine Serb είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Amifampridine Serb στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Amifampridine Serb είναι συγκρίσιμο με το Firdapse. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Firdapse, τα οφέλη του Amifampridine Serb υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Amifampridine Serb;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Amifampridine Serb.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Amifampridine Serb τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Amifampridine Serb αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Amifampridine Serb

Περισσότερες πληροφορίες για το Amifampridine Serb διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.