



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Mylan (φινγκολιμόδη)

Ανασκόπηση του Fingolimod Mylan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Fingolimod Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fingolimod Mylan είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των 10 ετών με υψηλής ενεργότητας υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας (RRMS). Ο όρος «υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα» σημαίνει ότι ο ασθενής παρουσιάζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από διαστήματα με ηπιότερα ή καθόλου συμπτώματα (ύφεση). Το Fingolimod Mylan χορηγείται όταν η ασθένεια εξακολουθεί να παραμένει ενεργή παρά τη χορήγηση τουλάχιστον μίας άλλης τροποποιητικής της νόσου θεραπείας ή είναι σοβαρής μορφής και επιδεινώνεται ραγδαία.

Το Fingolimod Mylan περιέχει τη δραστική ουσία φινγκολιμόδη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Fingolimod Mylan 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 Gilenya. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Fingolimod Mylan;

Το Fingolimod Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας. Το Fingolimod Mylan διατίθεται υπό μορφή καψακίων (0,5 mg). Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι ένα καψάκιο χορηγούμενο από το στόμα μία φορά την ημέρα, ενώ η συνιστώμενη δόση για τα παιδιά εξαρτάται από το σωματικό βάρος.

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

Πώς δρα το Fingolimod Mylan;

Στην σκλήρυνση κατά πλάκας, το ανοσοποιητικό σύστημα (η άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται και καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα, καθώς και τα ίδια τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Η δραστική ουσία του Fingolimod Mylan, η φινγκολιμόδη, εμποδίζει τα Τ κύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων του ανοσοποιητικού συστήματος) να μετακινούνται από τους λεμφαδένες προς τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, περιορίζοντας έτσι τη βλάβη που

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



προκαλούν στη σκλήρυνση κατά πλάκας. Αυτό επιτυγχάνεται με την αναστολή της δράσης ενός υποδοχέα (στόχου) στα T κύτταρα, του υποδοχέα της 1-φωσφορικής σφιγγοσίνης, ο οποίος μετέχει στον έλεγχο της κίνησης των κυττάρων αυτών στον οργανισμό.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Fingolimod Mylan;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Gilenya, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Fingolimod Mylan.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα για την ποιότητα του Fingolimod Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Fingolimod Mylan;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fingolimod Mylan στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Fingolimod Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Gilenya. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Gilenya, τα οφέλη του Fingolimod Mylan υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fingolimod Mylan;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Fingolimod Mylan θα φροντίσει να λάβουν όλοι οι γιατροί που συνταγογραφούν το φάρμακο ενημερωτικό φάκελο που θα περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας καθώς και κατάλογο ελέγχου των κινδύνων του Fingolimod Mylan και των περιπτώσεων όπου δεν συνιστάται η χρήση του. Ο κατάλογος ελέγχου περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις εξετάσεις και την παρακολούθηση των ασθενών πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fingolimod Mylan. Στον φάκελο θα περιλαμβάνεται επίσης κάρτα υπενθύμισης για τους ασθενείς ή τους φροντιστές τους με βασικές πληροφορίες ασφάλειας για το Fingolimod Mylan, καθώς και ειδική κάρτα για την κύηση με την οποία υπενθυμίζεται στους ασθενείς ότι το Fingolimod Mylan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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 Fingolimod Mylan.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Fingolimod Mylan

Περισσότερες πληροφορίες για το Fingolimod Mylan διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.