



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410661/2020
EMA/H/C/005359

Фампридин Accord (fampridine)

Общ преглед на Фампридин Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Фампридин Accord и за какво се използва?

Фампридин Accord е лекарство, което се използва за подобряване на способността за ходене при възрастни с множествена склероза (МС), които имат двигателни увреждания.

МС е заболяване, при което имунната система (защитните сили на организма) атакува и уврежда защитния слой около нервите и самите нерви в главния и гръбначния мозък.

Фампридин Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Фампридин Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Фамруга. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Фампридин Accord съдържа активното вещество фампридин (fampridine).

Как се използва Фампридин Accord?

Фампридин Accord се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на МС. Лекарството се предлага под формата на таблетки. Препоръчителната доза е една таблетка, която се приема без храна два пъти дневно през интервал от 12 часа.

След две до четири седмици се извършва оценка на лечението, като то трябва да бъде спряно при пациентите, които не са показали подобрение. Лечението на пациентите, продължаващо повече от две или четири седмици, може да се прекрати, ако способността им за ходене се влоши или ако пациентът не съобщава за никаква полза от него.

За повече информация относно употребата на Фампридин Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Фампридин Accord?

Мускулите в тялото се съкращават в резултат на предаването на електрически импулси по нервите към мускулите. При МС това предаване е нарушено, тъй като защитната обвивка около нервите се уврежда. Това може да доведе до мускулна слабост, скованост на мускулите и затруднено ходене.

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



Активното вещество във Фампридин Accord, фампридин, е блокер на калиевия канал. То действа на увредените нерви, като предотвратява напускането на заредени калиеви частици от нервните клетки. Смята се, че благодарение на това електрическият импулс продължава да протича в нервите, за да стимулира съкращаването на мускулите, а това улеснява ходенето.

Как е проучен Фампридин Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Fampriga и не е необходимо да се повтарят с Фампридин Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Фампридин Accord. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Фампридин Accord?

Тъй като Фампридин Accord е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Фампридин Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Фампридин Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Fampriga. Затова Агенцията счита, че както при Fampriga, ползите от употребата на Фампридин Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Фампридин Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Фампридин Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Фампридин Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Фампридин Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Фампридин Accord:

Допълнителна информация за Фампридин Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.