



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fampridine Accord (*fampridinum*)

Přehled pro přípravek Fampridine Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Fampridine Accord a k čemu se používá?

Fampridine Accord je léčivý přípravek, který se používá ke zlepšení schopnosti chůze u dospělých s roztroušenou sklerózou (RS), kteří mají s chůzí potíže.

Roztroušená skleróza je onemocnění, při kterém imunitní systém (obranný systém těla) napadá a poškozují pouzdro kolem nervů v mozku a míše i samotné nervy.

Přípravek Fampridine Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Fampridine Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Fampyra. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Fampridine Accord obsahuje léčivou látku fampridin.

Jak se přípravek Fampridine Accord používá?

Výdej přípravku Fampridine Accord je vázán na lékařský předpis a léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy. Léčivý přípravek je dostupný ve formě tablet. Doporučená dávka je jedna tableta užívaná bez jídla dvakrát denně s odstupem 12 hodin.

Po dvou nebo čtyřech týdnech léčby se stav pacientů vyhodnotí a u osob, u kterých nedošlo ke zlepšení, by se léčba měla ukončit. U pacientů, kteří by v léčbě pokračovali po uplynutí dvou nebo čtyř týdnů, může být v případě, že dojde ke zhoršení schopnosti chůze nebo že pacient nepozoruje žádný přínos, léčba ukončena.

Více informací o používání přípravku Fampridine Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Fampridine Accord působí?

Aby došlo ke stažení svalů, nervy do nich přenášejí elektrické impulzy. U roztroušené sklerózy je tento přenos elektrických impulzů narušen v důsledku poškození pouzdra kolem nervů, což může způsobit svalovou slabost, svalovou ztuhlost a obtížnou chůzi.

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



Léčivá látka v přípravku Fampridine Accord, fampridin, je blokátor draslíkových kanálů. Působí na poškozené nervy tak, že zabraňuje nabitým částicím draslíku, aby unikaly z nervových buněk. Předpokládá se, že tím umožňuje, aby elektrické impulsy pokračovaly v cestě nervy ke svalům a stimulovaly je, což usnadňuje chůzi.

Jak byl přípravek Fampridine Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Fampyra, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Fampridine Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Fampridine Accord. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek Fampridine Accord „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Fampridine Accord?

Jelikož přípravek Fampridine Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Fampridine Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Fampridine Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Fampyra. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Fampyra přínosy přípravku Fampridine Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fampridine Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fampridine Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Fampridine Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Fampridine Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Fampridine Accord

Další informace o přípravku Fampridine Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.