



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fampridine Accord (*fampridin*)

Oversigt over Fampridine Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Fampridine Accord, og hvad anvendes det til?

Fampridine Accord er et lægemiddel, der anvendes til at forbedre gangevnen hos voksne med multipel sklerose, som har en ganginvaliditet.

Multipel sklerose er en sygdom, hvor immunsystemet (kroppens forsvar) angriber og beskadiger laget omkring nerverne og selve nerverne i hjernen og rygmarven.

Fampridine Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Fampridine Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Fampyra. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Fampridine Accord indeholder det aktive stof fampridin.

### Hvordan anvendes Fampridine Accord?

Fampridine Accord fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring i behandling af multipel sklerose. Lægemidlet fås som tabletter. Den anbefalede dosis er én tablet to gange dagligt med 12 timers mellemrum, og ikke taget ved måltider.

Efter to eller fire uger vurderes patienterne, og dem, der ikke har vist bedring, bør stoppe behandlingen. Patienter, der fortsætter behandlingen i mere end to eller fire uger, kan stoppe den, hvis deres gangevne forværres eller de ikke har gavn af den.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Fampridine Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Fampridine Accord?

Kroppens muskler trækker sig sammen ved, at der overføres elektriske impulser langs nerverne til musklerne. Ved multipel sklerose hæmmes overførslen af elektriske impulser, når laget rundt om nerverne bliver beskadiget, hvilket kan medføre muskelsvaghed, muskelstivhed og gangbesvær.

Det aktive stof i Fampridine Accord, fampridin, er en kaliumkanalblokker. Det virker på beskadigede nerver, hvor det forhindrer ladede kaliumpartikler i at forlade nervecellerne. Det menes at have den

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



virkning, at de elektriske impulser kan fortsætte med at bevæge sig langs nerverne for at stimulere musklerne, hvilket gør det lettere at gå.

## **Hvordan er Fampridine Accord blevet undersøgt?**

Der er allerede gennemført studier af det aktive stofs fordele og risici ved den godkendte anvendelse med referencelægemidlet Fampyra, og de behøver ikke blive gentaget for Fampridine Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Fampridine Accord. Virksomheden har også udført studier, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

## **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Fampridine Accord?**

Da Fampridine Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor er Fampridine Accord godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Fampridine Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Fampyra. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Fampridine Accord opvejer de identificerede risici som for Fampyra, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fampridine Accord?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fampridine Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Fampridine Accord løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Fampridine Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Fampridine Accord**

Yderligere information vedrørende Fampridine Accord findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.