



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fampridin Accord (*Fampridin*)

Übersicht über Fampridin Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Fampridin Accord und wofür wird es angewendet?

Fampridin Accord ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um die Gehfähigkeit von Erwachsenen mit Multipler Sklerose (MS), die an einer Gehbehinderung leiden, zu verbessern.

MS ist eine Krankheit, bei der das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) die schützende Isolierung um die Nerven sowie die Nerven selbst in Gehirn und Rückenmark angreift und schädigt.

Fampridin Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Fampridin Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, namens Fampyra. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Fampridin Accord enthält den Wirkstoff Fampridin.

Wie wird Fampridin Accord angewendet?

Fampridin Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von MS erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Das Arzneimittel ist als Tabletten erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette, die zweimal täglich ohne Nahrung in einem Abstand von 12 Stunden eingenommen wird.

Nach zwei oder vier Wochen erfolgt eine Beurteilung der Patienten; Patienten, bei denen keine Verbesserung zu erkennen ist, sollten die Behandlung absetzen. Bei Patienten, die die Behandlung über zwei oder vier Wochen hinaus fortsetzen, muss die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden, wenn sich die Gehfähigkeit der Patienten verschlechtert oder sie von keinem Nutzen berichten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Fampridin Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Fampridin Accord?

Um im Körper eine Kontraktion der Muskeln auszulösen, werden elektrische Impulse entlang der Nerven an die Muskeln übertragen. Bei MS ist diese Übertragung elektrischer Pulse beeinträchtigt, wenn die Schutzhüllen um die Nerven beschädigt sind; dies kann zu Muskelschwäche, Muskelsteife und Schwierigkeiten beim Gehen führen.

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



Der Wirkstoff in Fampridin Accord, Fampridin, ist ein Kaliumkanalblocker. Er wirkt an beschädigten Nerven, wo er verhindert, dass geladene Kaliumpartikel die Nervenzellen verlassen. Es wird davon ausgegangen, dass dadurch den elektrischen Impulsen ermöglicht wird, weiter entlang der Nerven zu wandern und dadurch die Muskeln zu stimulieren, was das Gehen erleichtert.

Wie wurde Fampridin Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel, Fampyra, durchgeführt und müssen für Fampridin Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Fampridin Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass Fampridin Accord mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Fampridin Accord verbunden?

Da Fampridin Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Fampridin Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Fampridin Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Fampyra bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Fampyra der Nutzen von Fampridin Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fampridin Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Fampridin Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Fampridin Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Fampridin Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Fampridin Accord

Weitere Informationen zu Fampridin Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.