



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fampridine Accord (φαμπριδίνη)

Ανασκόπηση του Fampridine Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Fampridine Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fampridine Accord είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της ικανότητας βάδισης σε ενήλικες με σκλήρυνση κατά πλάκας οι οποίοι παρουσιάζουν ανικανότητα βάδισης.

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.

Το Fampridine Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Fampridine Accord 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 Fampriga. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Fampridin Accord περιέχει τη δραστική ουσία φαμπριδίνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Fampridine Accord;

Το Fampridine Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση της σκλήρυνσης κατά πλάκας. Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο λαμβανόμενο χωρίς τροφή, δύο φορές ημερησίως, με διαφορά 12 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Μετά από δύο ή τέσσερις εβδομάδες ο ασθενής αξιολογείται και, σε περίπτωση που δεν παρατηρηθεί βελτίωση, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται. Οι ασθενείς που συνεχίζουν τη θεραπεία πέραν των δύο ή των τεσσάρων εβδομάδων, θα πρέπει να διακόπτουν την αγωγή εάν η ικανότητα βάδισης παρουσιάσει επιδείνωση ή εάν δεν διαπιστώνεται όφελος για τον ασθενή.

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

### Πώς δρα το Fampridine Accord;

Οι μύες συσπώνται μέσω ηλεκτρικών παλμών οι οποίοι διαβιβάζονται από τα νεύρα στους μύς. Στη σκλήρυνση κατά πλάκας, η μετάδοση ηλεκτρικών παλμών παρεμποδίζεται από τα κατεστραμμένα

**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



προστατευτικά περιβλήματα των νεύρων, γεγονός που συνεπάγεται μυϊκή αδυναμία, μυϊκή δυσκαμψία και δυσκολία στη βάρδιαση.

Η δραστική ουσία που περιέχει το Fampridine Accord, η φαμπριδίνη, είναι ένας αναστολέας των διαύλων καλίου. Επιδρά στα κατεστραμμένα νεύρα, συγκρατώντας τα φορτισμένα σωματίδια καλίου στα νευρικά κύτταρα. Πιστεύεται ότι, κατ' αυτόν τον τρόπο, οι ηλεκτρικοί παλμοί συνεχίζουν τη διαδρομή τους κατά μήκος των νεύρων διεγείροντας τους μυς, γεγονός που διευκολύνει τη βάρδιαση.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Fampridine Accord;**

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Famprya, με σκοπό να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, οι μελέτες αυτές δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Fampridine Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Fampridine Accord. 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 Fampridine Accord;**

Δεδομένου ότι το Fampridine Accord 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 Fampridine Accord στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Fampridine Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Famprya. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Famprya, τα οφέλη του Fampridine Accord 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 Fampridine Accord;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 Fampridine Accord.

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

### **Λοιπές πληροφορίες για το Fampridine Accord**

Περισσότερες πληροφορίες για το Fampridine Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord). Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.