



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fampridine Accord (*fampridiini*)

Yleisiä tietoja Fampridine Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Fampridine Accord on ja mihin sitä käytetään?

Fampridine Accord on lääkevalmiste, jota käytetään kävelykyvyn parantamiseen multippliskleroosia eli MS-tautia sairastavilla aikuisilla, joiden kävelykyky on heikentynyt.

Multippliskleroosissa immuunijärjestelmä (kehon puolustusjärjestelmä) hyökkää hermosoluja ympäröivää vaippaa ja hermoja vastaan aivoissa ja selkäytimessä vahingoittaen niitä.

Fampridine Accord on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että valmiste sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Fampyra, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä valmisteista on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Fampridine Accordin vaikuttava aine on fampridiini.

Miten Fampridine Accordia käytetään?

Fampridine Accordia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja MS-taudin hoitoon perehtyneen lääkärin on valvottava hoitoa. Lääke on saatavana tabletteina. Suositeltava annos on yksi tabletti, joka otetaan kahdesti vuorokaudessa (12 tunnin välein) muulloin kuin aterian yhteydessä.

Potilaiden tilaa arvioidaan 2 tai 4 viikon kuluttua, ja hoito on lopetettava niiltä potilailta, joiden tila ei ole parantunut. Hoitoa yli kaksi tai neljä viikkoa jatkavien potilaiden osalta hoito voidaan lopettaa, jos heidän kävelykykynsä huononee tai jos potilaan mukaan hoito ei ole tehonnut.

Lisätietoja Fampridine Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Fampridine Accord vaikuttaa?

Jotta kehon lihakset supistuisivat, hermot välittävät niihin sähköisiä impulsseja. MS-taudissa sähköisten impulssien välittyminen heikentyy, kun hermoja ympäröivä vaippa vaurioituu. Tästä voi aiheutua lihasheikkoutta, lihasten jäykkyyttä ja kävelyvaikeuksia.

Fampridine Accordin vaikuttava aine, fampridiini, on kaliumkanavan salpaaja. Se vaikuttaa vaurioituneissa hermoissa estämällä varautuneiden kaliumhiukkasten poistumista hermosoluista.

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



Tämän oletetaan edistävän sähköisten impulssien kulkua hermojen välityksellä stimuloimaan lihaksia, jolloin käveleminen on helpompaa.

Miten Fampridine Accordia on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen viitevalmiste Fampyran vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo tutkittu, joten tutkimuksia ei tarvitse toistaa Fampridine Accordin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Fampridine Accordin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikista lääkkeistä tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman vaikuttavan aineen pitoisuuden elimistössä, jolloin niillä arvioidaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Fampridine Accordin edut ja riskit?

Koska Fampridine Accord on geneerinen valmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Fampridine Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Fampridine Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen viitevalmiste Fampyraan nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Fampyran tavoin Fampridine Accordista saatava hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Fampridine Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Fampridine Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Fampridine Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Fampridine Accordista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Fampridine Accordista

Lisää tietoa Fampridine Accordista saa viraston verkkosivustolta ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. Viraston verkkosivustolla on tietoa myös viitevalmisteesta.