



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fampridine Accord (*fampridine*)

Aperçu de Fampridine Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Fampridine Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Fampridine Accord est un médicament visant à améliorer la capacité de marche chez l'adulte atteint de sclérose en plaques (SEP) présentant un handicap à la marche.

La sclérose en plaques est une maladie dans laquelle le système immunitaire (les défenses de l'organisme) attaque et endommage l'enveloppe qui entoure les nerfs, ainsi que les nerfs eux-mêmes, dans le cerveau et la moelle épinière.

Fampridine Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Fampridine Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Fampyra. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Fampridine Accord contient la substance active fampridine.

### Comment Fampridine Accord est-il utilisé?

Fampridine Accord n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de la SEP. Le médicament est disponible sous forme de comprimés. La dose recommandée est d'un comprimé à prendre en dehors des repas, deux fois par jour, à 12 heures d'intervalle.

Après deux ou quatre semaines, les patients sont évalués et le traitement doit être arrêté s'il n'y a pas d'amélioration. Les patients qui poursuivent le traitement au-delà de deux ou quatre semaines peuvent voir leur traitement arrêté si leur capacité à marcher se dégrade ou si le patient ne signale aucun bénéfice.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Fampridine Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**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



## **Comment Fampridine Accord agit-il?**

La contraction des muscles du corps est provoquée par la transmission d'impulsions électriques le long des nerfs jusqu'aux muscles. Dans la SEP, cette transmission d'impulsions électriques est réduite du fait de l'endommagement de l'enveloppe entourant les nerfs, ce qui peut entraîner une faiblesse et une raideur musculaires et des difficultés à marcher.

La substance active de Fampridine Accord, la fampridine, est un inhibiteur des canaux potassiques. Elle agit sur les nerfs endommagés, empêchant les particules de potassium chargées de quitter les cellules nerveuses. Cette action semble avoir pour effet de permettre à l'impulsion électrique de continuer à se propager le long des nerfs pour stimuler les muscles, facilitant ainsi la marche.

## **Quelles études ont été menées sur Fampridine Accord?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Fampyra, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Fampridine Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Fampridine Accord. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Fampridine Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Fampridine Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Fampridine Accord est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Fampridine Accord est de qualité comparable à celle de Fampyra et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Fampyra, les bénéfices de Fampridine Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fampridine Accord?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fampridine Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Fampridine Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Fampridine Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Fampridine Accord:**

Des informations sur Fampridine Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord). De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.