



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fampridine Accord (*fampridin*)

A Fampridine Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Fampridine Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fampridine Accord-ot szklerózis multiplexszel (SM) élő, csökkent járóképességű felnőttek járóképességének javítására alkalmazzák.

Az SM olyan betegség, amelyben az immunrendszer (a szervezet védekező rendszere) megtámadja és károsítja az agyban és a gerincvelőben található idegeket és az őket körülvevő védőburkot.

A Fampridine Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Fampridine Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Fampyra nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Fampridine Accord hatóanyaga a fampridin.

Hogyan kell alkalmazni a Fampridine Accord-ot?

A Fampridine Accord csak receptre kapható, és a kezelést az SM kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felügyelnie. A gyógyszer tabletták formájában kapható. A Fampridine Accord ajánlott adagja napi két tablettát 12 órás időközönként, étkezésem kívül bevéve.

A betegeket két vagy négy hét után megvizsgálják, és akiknél nem tapasztalnak javulást, azoknak abba kell hagyniuk a kezelést. Előfordulhat, hogy a kezelést a két, illetve négy hét elteltével folytató betegeknek abba kell hagyniuk a kezelést, ha járóképességük csökken vagy ha a kezelés számukra már nem előnyös.

A Fampridine Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Fampridine Accord?

A test izmainak összehúzódsához az idegek elektromos impulzusokat továbbítanak az izmokhoz. Szklerózis multiplexben az elektromos impulzusok ilyen továbbítása romlik, amikor az idegek körül

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



található védőhüvely károsodik, ami izomgyengeséghez, izommerevséghez és a járóképesség csökkenéséhez vezethet.

A Fampridine Accord hatóanyaga, a fampridin egy káliumcsatorna-gátló. A károsodott idegekre hat, amelyekben megakadályozza, hogy a töltéssel rendelkező káliumionok kijussanak az idegsejtekből. Ez az elgondolások szerint a hatással jár, hogy továbbra is lehetővé teszi az izmok stimulálását szolgáló elektromos impulzusok továbbítását az idegek mentén, megkönnyítve ezzel a járást.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Fampridine Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Fampyra-val, így ezeket a Fampridine Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Fampridine Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Fampridine Accord alkalmazása?

Mivel a Fampridine Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Fampridine Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Fampridine Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Fampyra-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Fampyra-hoz hasonlóan a Fampridine Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fampridine Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fampridine Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fampridine Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Fampridine Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Fampridine Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Fampridine Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.