



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fampridina Accord (*fampridina*)

Sintesi di Fampridina Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Fampridina Accord e per cosa si usa?

Fampridina Accord è un medicinale utilizzato per il miglioramento della deambulazione nei pazienti adulti affetti da sclerosi multipla con disabilità della deambulazione.

Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario (la difesa dell'organismo) attacca e danneggia i nervi e il loro rivestimento protettivo nel cervello e nel midollo spinale.

Fampridina Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Fampridina Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Fampyra. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Fampridina Accord contiene il principio attivo fampridina.

Come si usa Fampridina Accord?

Fampridina Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere monitorato da un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla. Il medicinale è disponibile in compresse. La dose raccomandata è di una compressa da assumere senza cibo due volte al giorno, a 12 ore di distanza.

Dopo due-quattro settimane, vengono valutati i pazienti e coloro che non hanno mostrato un miglioramento devono interrompere il trattamento. Il trattamento dei pazienti che lo proseguono per oltre due-quattro settimane può essere interrotto qualora la deambulazione peggiori o qualora il paziente non riporti alcun beneficio.

Per maggiori informazioni sull'uso di Fampridina Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Fampridina Accord?

I muscoli dell'organismo si contraggono perché ricevono degli impulsi elettrici che vengono trasmessi dai nervi. Nella sclerosi multipla la trasmissione degli impulsi elettrici è compromessa quando il rivestimento dei nervi viene danneggiato. Ne conseguono debolezza muscolare, rigidità muscolare e difficoltà nella deambulazione.

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



Il principio attivo di Fampridina Accord, fampridina, è un bloccante del canale del potassio. Agisce sulle strutture nervose danneggiate, impedendo alle particelle cariche di potassio di abbandonare le cellule nervose. Si ritiene che in questo modo esso produca l'effetto di permettere all'impulso elettrico di continuare a propagarsi lungo il sistema nervoso per stimolare i muscoli, rendendo più semplice la deambulazione.

Quali studi sono stati effettuati su Fampridina Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Fampyra, e non è necessario ripeterli per Fampridina Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Fampridina Accord. Inoltre, ha effettuato degli studi che ne hanno mostrato la "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Fampridina Accord?

Poiché Fampridina Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Fampridina Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Fampridina Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Fampyra. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Fampyra, il beneficio di Fampridina Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fampridina Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fampridina Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Fampridina Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Fampridina Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Fampridina Accord

Ulteriori informazioni su Fampridina Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.