



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fampridine Accord (*fampridinas*)

Fampridine Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Fampridine Accord ir kam jis vartojamas?

Fampridine Accord – tai vaistas, skiriamas gebėjimui vaikščioti pagerinti išsėtine skleroze (IS) sergantiems suaugusiesiems, kuriems yra sunku eiti.

Išsėtinė sklerozė – tai liga, kuria sergant imuninė (organizmo apsaugos) sistema puola ir pažeidžia galvos ir stuburo smegenų nervų apsauginį dangalą ir pačius nervus.

Fampridine Accord yra „generinis vaistas“. Tai reiškia, kad Fampridine Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip „referencinis vaistas“ Fampyra, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Fampridine Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos fampridino.

### Kaip vartoti Fampridine Accord?

Fampridine Accord galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti išsėtinės sklerozės gydymo patirties turintis gydytojas. Vaistas tiekiamas tablečių forma. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė nevalgius, du kartus per parą, 12 valandų intervalu.

Paciento būklė vertinama praėjus 2–4 savaitėms. Jei būklė per šį laiką nepagerėja, gydymą reikia nutraukti. Ilgiau nei 2 ar 4 savaites gydomų pacientų gydymą galima nutraukti, jei jų gebėjimas vaikščioti pablogėja arba pacientas nejaučia vaisto vartojimo naudos.

Daugiau informacijos apie Fampridine Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Fampridine Accord?

Raumenys susitraukia, kai nervais į raumenis perduodami elektros impulsai. Sergant IS, pažeidus apsauginius nervinių ląstelių dangalus, šis elektros impulsų perdavimo procesas sutrinka, o tai gali sukelti raumenų silpnumą, stingulį ir vaikščiojimo sunkumus.

---

**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



Fampridine Accord veikloji medžiaga fampridinas yra kalio kanalų blokatorius. Jis veikia pažeistus nervus, neleisdamas kalio jonams pasišalinti iš nervinių ląstelių. Manoma, kad dėl tokio poveikio elektros impulsai gali toliau keliauti nervais ir stimuliuoti raumenis; dėl to pacientams pasidaro lengviau vaikščioti.

## **Kaip buvo tiriamas Fampridine Accord?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Fampyra, todėl jų nereikia kartoti su Fampridine Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Fampridine Accord kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Fampridine Accord nauda ir rizika?**

Kadangi Fampridine Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Fampridine Accord buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Fampridine Accord yra panašios kokybės kaip Fampyra ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Fampyra, Fampridine Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fampridine Accord vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fampridine Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Fampridine Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Fampridine Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Fampridine Accord**

Daugiau informacijos apie Fampridine Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.