



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fampridine Accord (*fampridīns*)

Fampridine Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Fampridine Accord* un kāpēc tās lieto?

Fampridine Accord ir zāles, ko lieto, lai uzlabotu staigāšanas spēju pieaugušajiem ar multiplo sklerozi (MS), kuriem ir iešanas traucējumi.

MS ir slimība, kuras gadījumā imūnsistēma (organisma aizsargsistēma) uzbrūk un bojā nervu apvalku un pašus nervus galvas un muguras smadzenēs.

Fampridine Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Fampridine Accord* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Fampyra*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Fampridine Accord satur aktīvo vielu fampridīnu.

Kā lieto *Fampridine Accord*?

Fampridine Accord var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstam ar pieredzi MS pacientu ārstēšanā. Zāles ir pieejamas tabletēs. Ieteicamā deva ir viena tablete, ko lieto tukšā dūšā divreiz dienā ar 12 stundu starplaiku.

Pēc divām vai četrām nedēļām pacienti tiek izvērtēti, un, ja pacientam nav uzlabojumu, ārstēšana ir jāpārtrauc. Pacientiem, kuri turpina ārstēšanu ilgāk par divām vai četrām nedēļām, ārstēšanu var pārtraukt, ja viņu staigāšanas spēja pasliktinās vai ja pacients neziņo par uzlabošanu.

Papildu informāciju par *Fampridine Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Fampridine Accord* darbojas?

Lai ķermeņa muskuļi varētu sarauties, pa nerviem uz muskuļiem tiek pārraidīti elektriskie impulsi. MS gadījumā šāda elektrisko impulsu pārvade ir traucēta, ja ir bojāts nervu apvalks, un tas var izraisīt muskuļu vājumu, muskuļu stīvumu un iešanas traucējumus.

Fampridine Accord aktīvā viela fampridīns ir kālija kanālu blokators. Tas iedarbojas uz bojātajiem nerviem, neļaujot uzlādētajām kālija daļiņām izkļūt no nervu šūnām. Uzskata, ka tas ļauj turpināt elektrisko impulsu pārvadi pa nerviem, lai stimulētu muskuļus un līdz ar to atvieglotu staigāšanu.

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



Kā noritēja *Fampridine Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Fampyra*, un *Fampridine Accord* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Fampridine Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Fampridine Accord* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Fampridine Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Fampridine Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Fampridine Accord* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Fampyra*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Fampyra* gadījumā, *Fampridine Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Fampridine Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Fampridine Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Fampridine Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Fampridine Accord* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Fampridine Accord*

Sīkāka informācija par *Fampridine Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.