



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fampridine Accord (*fampridine*)

Ħarsa ġenerali lejn Fampridine Accord u għalfajn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Fampridine Accord u għal xiex jintuża?

Fampridine Accord huwa mediċina li tintuża biex ittejjeb il-kapaċità tal-mixi fl-adulti bl-isklerozi multipla (SM) li għandhom diżabilità fil-mixi.

L-MS hija marda li biha s-sistema immunitarja (id-difiżi tal-ġisem) tattakka u tagħmel ħsara lill-kisja madwar in-nervituri u lin-nervituri nfushom fil-moħħ u fis-sinla.

Fampridine Accord huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Fampridine Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jismha Fampyra. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Fampridine Accord fih is-sustanza attiva fampridine.

Kif jintuża Fampridine Accord?

Fampridine Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-MS. Il-mediċina tiġi bħala pilloli. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda li tittiehed mingħajr ikel, darbtejn kuljum, 12-il siegħa bejn doża u oħra.

Wara ġimagħtejn jew erba' ġimgħat, il-pazjenti jiġu eżaminati u dawk li ma jurux titjib għandhom iwaqqfu l-kura. Pazjenti li jkomplu l-kura għal aktar minn ġimagħtejn jew erba' ġimgħat jista' jkollhom il-kura tagħhom imwaqqfa jekk il-kapaċità tal-mixi tagħhom tmur għall-agħar jew jekk il-pazjent ma jirrapporta l-ebda benefiċċju.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Fampridine Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Fampridine Accord?

Sabiex il-muskoli tal-ġisem jinġibdu, jiġu trażmessi impulsi elettrici tul in-nervituri lejn il-muskoli. Fl-MS, din it-trażmissjoni tal-impulsi elettrici tiddgħajjed meta l-kisja ta' madwar in-nervituri tkun ġarrbet il-ħsara, u dan jista' jwassal għal dgħjufija fil-muskoli, ebusija fil-muskoli u diffikultà fil-mixi.

Is-sustanza attiva f'Fampridine Accord, il-fampridine, hija mblokkatur tal-kanal tal-potassju. Din tagħxi fuq in-nervituri li jkunu ġarrbu l-ħsara, fejn twaqqaf lill-partikoli ċċarġjati tal-potassju milli jtilqu miċ-

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



ċelloli tan-nervituri. Dan huwa maħsub li għandu l-effett li jippermetti lill-impuls elettriku biex ikompli jivvjaġġa tul in-nervituri biex jistimula lill-muskoli, u dan jagħmel il-mixi aktar faċli.

Kif ġie studjat Fampridine Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Fampyra, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Fampridine Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Fampridine Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Fampridine Accord?

Minħabba li Fampridine Accord huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Fampridine Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Fampridine Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Fampyra. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Fampyra, il-benefiċċji ta' Fampridine Accord huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Fampridine Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fampridine Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Fampridine Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Fampridine Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Fampridine Accord

Aktar informazzjoni dwar Fampridine Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.