



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fampridine Accord (*fampridine*)

Een overzicht van Fampridine Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Fampridine Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fampridine Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om volwassenen met multipale sclerose (MS) die een loopbeperking hebben beter te doen lopen.

MS is een aandoening waarbij de schede rondom de zenuwen en de zenuwen zelf in de hersenen en het ruggenmerg worden aangevallen en beschadigd door het immuunsysteem (de afweer van het lichaam).

Fampridine Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Fampridine Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Fampyra. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Fampridine Accord bevat de werkzame stof fampridine.

Hoe wordt Fampridine Accord gebruikt?

Fampridine Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te geschieden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van MS. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in tabletvorm. De aanbevolen dosis is één tablet tweemaal daags, in te nemen zonder voedsel met een tussentijd van twaalf uur.

Na twee tot vier weken worden patiënten beoordeeld en dienen degenen die geen vooruitgang vertonen de behandeling te staken. Bij patiënten die de behandeling langer dan twee of vier weken voortzetten, kan de behandeling worden afgebroken als hun loopvermogen is verslechterd of als zij geen verbetering melden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Fampridine Accord.

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



Hoe werkt Fampridine Accord?

Om de spieren in het lichaam te doen samentrekken, geven de zenuwen elektrische prikkels door naar de spieren. Bij MS is het doorgeven van elektrische prikkels verstoord doordat de schede rond de zenuwen wordt beschadigd. Dit kan leiden tot spierzwakte, stijfheid van de spieren en moeite met lopen.

De werkzame stof in Fampridine Accord, fampridine, is een kaliumkanaalblokker. Deze stof werkt in op beschadigde zenuwen en voorkomt dat geladen kaliumdeeltjes uit de zenuwcellen ontsnappen. Verondersteld wordt dat de elektrische prikkels zich hierdoor door de zenuwen blijven voortbewegen om de spieren te stimuleren, waardoor het lopen beter gaat.

Hoe is Fampridine Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Fampyra en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Fampridine Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Fampridine Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Fampridine Accord?

Aangezien Fampridine Accord een generiek geneesmiddel is en bio-equivalent aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Fampridine Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Fampridine Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en bio-equivalent aan Fampyra. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Fampyra, de voordelen van Fampridine Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fampridine Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Fampridine Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Fampridine Accord continu gevolgd. Bijwerkingen die worden waargenomen voor Fampridine Accord, worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Fampridine Accord

Meer informatie over Fampridine Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.