



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fampridine Accord (*famprydyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Fampridine Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Fampridine Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Fampridine Accord jest stosowany w celu poprawy zdolności chodzenia u osób dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane (SM) z niewydolnością ruchową.

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (układ obronny organizmu) atakuje i niszczy ochronną osłonkę otaczającą nerwy oraz same nerwy w mózgu i rdzeniu kręgowym.

Fampridine Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Fampridine Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Fampyra, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Fampridine Accord jest famprydyna.

Jak stosować lek Fampridine Accord

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu stwardnienia rozsianego. Lek jest dostępny w postaci tabletek. Zalecana dawka to jedna tabletkę na czczo dwa razy na dobę w odstępie czasu wynoszącym 12 godzin.

Po upływie 2 lub 4 tygodni przeprowadza się ocenę stanu zdrowia pacjenta i przerywa leczenie u osób, u których nie stwierdza się poprawy. U pacjentów kontynuujących leczenie powyżej 2 lub 4 tygodni można przerwać leczenie, jeżeli ich zdolność chodzenia pogarsza się lub jeśli pacjent nie zgłasza żadnych korzyści.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Fampridine Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Fampridine Accord

Impulsy elektryczne przekazywane wzdłuż włókien nerwowych do mięśni umożliwiają ich kurczenie się. W przebiegu stwardnienia rozsianego, kiedy zniszczona zostaje osłonka ochronna otaczająca włókna

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



nerwowe, proces przekazywania impulsów elektrycznych jest upośledzony, co może prowadzić do osłabienia siły mięśni, sztywności oraz do problemów z chodzeniem.

Substancja czynna leku Fampridine Accord, famprydyna, jest blokerem kanałów potasowych. Działa ona w uszkodzonych włóknach nerwowych, zapobiegając ucieczce naładowanych cząsteczek potasu z komórek nerwowych. Uważa się, że umożliwia to ciągły przepływ impulsów elektrycznych wzdłuż włókien nerwowych i pobudzenie mięśni, ułatwiając chodzenie.

Jak badano lek Fampridine Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Fampyra, i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Fampridine Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Fampridine Accord. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Fampridine Accord

Ponieważ Fampridine Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Fampridine Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Fampridine Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Fampyra. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Fampyra – korzyści ze stosowania leku Fampridine Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fampridine Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fampridine Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Fampridine Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Fampridine Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Fampridine Accord

Dalsze informacje na temat leku Fampridine Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.