



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fampridină Accord (*fampridină*)

Prezentare generală a Fampridinei Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Fampridina Accord și pentru ce se utilizează?

Fampridina Accord este un medicament utilizat pentru îmbunătățirea capacității de mers la adulții cu scleroză multiplă care prezintă invaliditate la mers.

Scleroza multiplă este o boală în care sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) atacă și deteriorează învelișul din jurul nervilor și nervii din creier și din măduva spinării.

Fampridina Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Fampridina Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Fampyra. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Fampridina Accord conține substanța activă fampridină.

Cum se utilizează Fampridina Accord?

Fampridina Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul sclerozei multiple. Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate. Doza recomandată este de un comprimat care se ia de două ori pe zi fără mâncare la interval de 12 ore.

Pacienții sunt evaluați după două până la patru săptămâni, iar la cei care nu prezintă o îmbunătățire tratamentul trebuie oprit. La pacienții care continuă tratamentul mai mult de două sau patru săptămâni, tratamentul poate fi oprit dacă se agravează capacitatea de mers sau dacă pacientul nu declară niciun beneficiu.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Fampridinei Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Fampridina Accord?

Pentru ca mușchii corpului să se contracte, sunt transmise impulsuri electrice de-a lungul nervilor către mușchi. În scleroza multiplă, transmiterea impulsurilor electrice este afectată din cauza leziunilor care

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



apar pe tecile de protecție din jurul nervilor, ceea ce poate duce la slăbiciune musculară, rigiditate musculară și dificultăți la mers.

Substanța activă din Fampridina Accord, fampridina, este un blocant al canalelor de potasiu. Acționează asupra nervilor lezați și împiedică particulele de potasiu încărcate electric să părăsească celulele nervoase. Se consideră că acest mecanism are efectul de a permite impulsului electric să-și continue deplasarea de-a lungul nervilor pentru a stimula mușchii, facilitând mersul.

Cum a fost studiată Fampridina Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Fampyra, și nu este necesară repetarea acestora pentru Fampridina Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Fampridinei Accord. De asemenea, compania a efectuat studii care au arătat că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Fampridina Accord?

Având în vedere că Fampridina Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Fampridina Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Fampridina Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Fampyra. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Fampyra, beneficiile Fampridinei Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fampridinei Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Fampridinei Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Fampridinei Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Fampridina Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Fampridina Accord

Informații suplimentare cu privire la Fampridina Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.