



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fampridine Accord (*fampridín*)

Prehľad o lieku Fampridine Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Fampridine Accord a na čo sa používa?

Liek Fampridine Accord sa používa na zlepšenie schopnosti chôdze u dospelých s sklerózou multiplex (MS), ktorí majú problémy s chôdzou.

Skleróza multiplex je choroba, pri ktorej imunitný systém (obrana organizmu) napáda a poškodzuje ochrannú vrstvu okolo nervových vlákien a samotné nervy v mozgu a mieche.

Liek Fampridine Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Fampridine Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Fampyra. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Fampridine Accord obsahuje liečivo fampridín.

Ako sa liek Fampridine Accord používa?

Výdaj lieku Fampridine Accord je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex. Liek je dostupný vo forme tabliet. Odporúčaná dávka lieku Fampridine Accord je jedna tableta užívaná bez jedla dvakrát denne každých 12 hodín.

Po dvoch alebo štyroch týždňoch sa stav pacienta vyhodnotí a ak sa nepreukáže zlepšenie, liečba sa má zastaviť. Ak pacienti pokračujú v liečbe dlhšie ako dva alebo štyri týždne a ich schopnosť chôdze sa zhorší alebo sa neprejaví žiadny prínos, liečba sa má zastaviť.

Viac informácií o použití lieku Fampridine Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Fampridine Accord účinkuje?

Svaly potrebujú na sťahovanie elektrické impulzy, ktoré sa do nich prenášajú nervami. Ak sa ochranný obal okolo nervových vlákien pri MS poškodí, je prenos elektrických impulzov narušený, čo môže viesť k svalovej slabosti, svalovej strnulosti a ťažkostiam s chôdzou.

Liečivo lieku Fampridine Accord, fampridín, je blokátor draslíkových kanálov. Pôsobí na poškodené nervy, kde bráni nabitým časticiam draslíka uniknúť z nervových buniek. To pravdepodobne umožňuje elektrickému impulzu, aby naďalej prechádzal nervami s cieľom stimulovať svaly, čo uľahčuje chôdzu.

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



Ako bol liek Fampridine Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Fampyra a nemusia sa opakovať pre liek Fampridine Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Fampridine Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnakú hladinu liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Fampridine Accord?

Keďže liek Fampridine Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Fampridine Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Fampridine Accord s liekom Fampyra. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Fampyra, prínos lieku Fampridine Accord je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Fampridine Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Fampridine Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Fampridine Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Fampridine Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Fampridine Accord

Ďalšie informácie o lieku Fampridine Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.