



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fampridine Accord (*fampridin*)

Sammanfattning av Fampridine Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fampridine Accord och vad används det för?

Fampridine Accord är ett läkemedel som används för att förbättra gångförmågan hos vuxna som har multipel skleros (MS) och nedsatt gångförmåga.

MS är en sjukdom där immunsystemet (kroppens försvarssystem) angriper och skadar dels de höljen som omger nervcellerna, dels själva nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen.

Fampridine Accord är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Fampridine Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Fampyra. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Fampridine Accord innehåller den aktiva substansen fampridin.

Hur används Fampridine Accord?

Fampridine Accord är receptbelagt och behandlingen ska sättas in av läkare med erfarenhet av behandling av cancer. Läkemedlet finns som tablett. Den rekommenderade dosen är en tablett som tas utan föda två gånger om dagen med tolv timmars mellanrum.

Efter två eller fyra veckor utvärderas patienterna och de som inte har visat förbättring ska avbryta behandlingen. Patienter som fortsätter behandlingen längre än två eller fyra veckor kan få avbryta behandlingen om deras gångförmåga försämras eller om patienten inte rapporterar några fördelar.

För mer information om hur du använder Fampridine Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Fampridine Accord?

För att kroppens muskler ska dra ihop sig måste elektriska impulser överföras längs med nerverna till musklerna. Vid MS försämras överföringen av elektriska impulser när det skyddande höljet runt nervcellerna skadas. Detta kan leda till svaghet och stelhet i musklerna och svårigheter att gå.

Den aktiva substansen i Fampridine Accord, fampridin, är en kaliumkanalblockerare. Den verkar på skadade nerver, där den hindrar laddade kaliumjoner från att lämna nervcellerna. Detta antas ha

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



effekten att den elektriska impulsen kan fortsätta färdas längs nerverna för att stimulera musklerna, vilket gör det lättare att gå.

Hur har Fampridine Accord effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Fampyra, och behöver inte studeras igen för Fampridine Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Fampridine Accord. Företaget genomförde också studier som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Fampridine Accord?

Eftersom Fampridine Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Fampridine Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Fampridine Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Fampyra. Myndigheten fann därför att fördelarna med Fampridine Accord är större än de konstaterade riskerna, liksom för Fampyra, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fampridine Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Fampridine Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Fampridine Accord kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Fampridine Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Fampridine Accord

Mer information om Fampridine Accord finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.