



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247733/2020  
EMA/H/C/005191

## Финголимод Accord (*fingolimod*)

Общ преглед на Финголимод Accord и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Финголимод Accord и за какво се използва?

Финголимод Accord е вид лекарство, известно като „болест-модифицираща терапия“, което се използва за лечение на възрастни и деца над 10 години при високоактивна пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза. „Пристъпно-ремитентна“ означава, че пациентът има пристъпи (рецидиви), последвани от периоди на по-леки симптоми или отсъствие на симптоми (ремисии). Финголимод Accord се използва, когато заболяването остава активно въпреки подходящо лечение с най-малко една друга болест-модифицираща терапия или ако заболяването е тежко и бързо се влошава.

Финголимод Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Финголимод Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Gilenya. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Финголимод Accord съдържа активното вещество финголимод (*fingolimod*).

### Как се използва Финголимод Accord?

Финголимод Accord се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на множествена склероза. Финголимод Accord се предлага под формата на капсули (0,5 mg). Препоръчителната доза за възрастни е една капсула, приемана веднъж на ден през устата, а препоръчителната доза за деца зависи от телесното тегло.

Тъй като Финголимод Accord намалява сърдечната честота и може да повлияе на електрическата активност на сърцето и на сърдечния ритъм, кръвното налягане и сърдечната дейност на пациента се проверяват преди и по време на лечението, а също и ако лечението с Финголимод Accord се възобнови след прекъсване. Подробности относно препоръките за наблюдение на пациента могат да се намерят в кратката характеристика на продукта.

За повече информация относно употребата на Финголимод Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Как действа Финголимод Accord?**

При множествената склероза имунната система (защитните сили на организма) атакува и уврежда защитния слой около нервите и самите нерви в главния и гръбначния мозък.

Активното вещество във Финголимод Accord, финголимод, пречи на Т-клетките (вид бели кръвни клетки, участващи в имунната система) да се придвижват от лимфните възли към мозъка и гръбначния мозък, като по този начин ограничава щетите, които те причиняват при множествена склероза. Това става, като се блокира действието на рецептор (мишена) върху Т-клетките, наречен сфингозин-1-фосфат рецептор, който участва в контролирането на движението на тези клетки в тялото.

## **Как е проучен Финголимод Accord?**

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Gilenya и не е необходимо да се повтарят с Финголимод Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Финголимод Accord. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Финголимод Accord?**

Тъй като Финголимод Accord е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Финголимод Accord е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Финголимод Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Gilenya. Поради това становището на Агенцията е, че както при Gilenya, ползите от употребата на Финголимод Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Финголимод Accord?**

Фирмата, която предлага Финголимод Accord, трябва да гарантира, че всички лекари, които предписват лекарството, ще получат информационен пакет, съдържащ важна информация за безопасността, включително списък с рисковете при употреба на Финголимод Accord и случаите, когато тази употреба не се препоръчва. Контролният списък включва информация за изследванията и проследяването, които трябва да бъдат проведени при пациентите преди и по време на лечението с Финголимод Accord. Пакетът ще включва също карта за напомняне на пациентите или на лицата, полагащи грижи за тях, с информация за безопасността на Финголимод Accord, както и специална карта за бременни, която да напомня на пациентите, че Финголимод Accord не трябва да се използва по време на бременност и от жени, които могат да забременеят и не използват ефективна контрацепция.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Финголимод Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Финголимод Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Финголимод Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Финголимод Accord:**

Допълнителна информация за Финголимод Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord). Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.