



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247733/2020

EMA/H/C/005191

Fingolimod Accord (*fingolimodum*)

Přehled pro přípravek Fingolimod Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Fingolimod Accord a k čemu se používá?

Fingolimod Accord je druh léčivého přípravku označovaný jako „lék modifikující průběh onemocnění“. Používá se k léčbě dospělých a dětí starších 10 let s vysoce aktivní relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy. „Relabující-remitentní“ znamená, že pacient má vzplanutí příznaků (relapsy), po nichž následují období s mírnějšími příznaky nebo bez příznaků (remise). Přípravek Fingolimod Accord se používá v případě, kdy onemocnění navzdory nasazení vhodné léčby nejméně jedním lékem modifikujícím průběh onemocnění zůstává aktivní nebo je těžké a rychle se zhoršuje.

Přípravek Fingolimod Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Fingolimod Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Gilenya. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Fingolimod Accord obsahuje léčivou látku fingolimod.

Jak se přípravek Fingolimod Accord používá?

Výdej přípravku Fingolimod Accord je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a sledována lékařem, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy. Přípravek Fingolimod Accord je dostupný ve formě tobolek (0,5 mg). Doporučená dávka pro dospělé je jedna tableta užívaná ústy jednou denně, přičemž doporučená dávka pro děti závisí na jejich tělesné hmotnosti.

Vzhledem k tomu, že přípravek Fingolimod Accord snižuje srdeční frekvenci a může ovlivnit elektrickou aktivitu srdce a jeho rytmus, je nutné před zahájením léčby a v jejím průběhu a rovněž v případě opětovného zahájení léčby přípravkem Fingolimod Accord po jejím přerušení zkontrolovat pacientův krevní tlak a srdeční činnost. Podrobné informace o doporučeních týkajících se sledování pacientů naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Více informací o používání přípravku Fingolimod Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Fingolimod Accord působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (obranný systém těla) napadá a poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů v mozku a míše i samotné nervy.

Léčivá látka v přípravku Fingolimod Accord, fingolimod, omezuje schopnost T-buněk (druhu bílých krvinek podílejících se na funkci imunitního systému) přemísťovat se z lymfatických uzlin směrem k mozku a míše, čímž zmírňuje poškození, které u roztroušené sklerózy způsobují. Tohoto účinku dosahuje fingolimod tím, že zablokuje působení receptoru (cíle) na T-buňkách s názvem receptor pro sfingosin-1-fosfát, který se podílí na regulaci jejich pohybu v těle.

Jak byl přípravek Fingolimod Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Gilenya, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Fingolimod Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Fingolimod Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Fingolimod Accord?

Jelikož přípravek Fingolimod Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Fingolimod Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Fingolimod Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Gilenya. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Gilenya přínosy přípravku Fingolimod Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fingolimod Accord?

Společnost, která přípravek Fingolimod Accord dodává na trh, musí zajistit, aby všichni lékaři, kteří tento přípravek předepisují, obdrželi informační balíček obsahující důležité informace o jeho bezpečnosti, včetně kontrolního seznamu, na němž budou uvedena rizika spojená s přípravkem Fingolimod Accord a situace, ve kterých se použití tohoto přípravku nedoporučuje. Kontrolní seznam zahrnuje informace o vyšetřeních a sledování, která by pacienti měli podstoupit před léčbou přípravkem Fingolimod Accord a v jejím průběhu. Informační balíček bude zahrnovat také připomínkovou kartu pro pacienty a osoby, které je ošetřují, s důležitými informacemi o bezpečnosti přípravku Fingolimod Accord a těhotenskou připomínkovou kartu s upozorněním, že přípravek nesmí být používán během těhotenství a u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fingolimod Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Fingolimod Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Fingolimod Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Fingolimod Accord

Další informace o přípravku Fingolimod Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.