



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fingolimod Accord (*fingolimod*)

Aperçu de Fingolimod Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Fingolimod Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Fingolimod Accord est un type de médicament connu comme «traitement de fond», qui est utilisé pour traiter les adultes et les enfants de plus de 10 ans qui sont atteints de formes très actives de sclérose en plaques rémittente-récurrente (SEP-RR). «Récurrente-rémittente» signifie que le patient présente des poussées de symptômes (rechutes) suivies de périodes durant lesquelles il présente des symptômes plus légers ou n'en présente pas (rémissions). Fingolimod Accord est utilisé lorsque la maladie demeure active malgré un traitement approprié à l'aide d'au moins une autre thérapie de fond, ou en cas de forme sévère connaissant une aggravation rapide.

Fingolimod Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Fingolimod Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Gilenya. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Fingolimod Accord contient la substance active fingolimod.

### Comment Fingolimod Accord est-il utilisé?

Fingolimod Accord n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la sclérose en plaques. Fingolimod Accord est disponible sous forme de gélules (0,5 mg). La dose recommandée pour les adultes est d'une gélule prise une fois par jour par voie orale, la dose recommandée pour les enfants dépend du poids corporel.

Étant donné que Fingolimod Accord ralentit le rythme cardiaque et peut affecter le rythme et l'activité électrique du cœur, la pression artérielle et l'activité cardiaque du patient doivent être contrôlées avant et pendant le traitement, ainsi qu'en cas de reprise du traitement par Fingolimod Accord après une interruption. Des détails relatifs aux recommandations en matière de suivi des patients figurent dans le résumé des caractéristiques du produit.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Fingolimod Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**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



## **Comment Fingolimod Accord agit-il?**

Dans la sclérose en plaques, le système immunitaire (les défenses du corps) attaque et endommage la gaine protectrice qui entoure les nerfs, ainsi que les nerfs eux-mêmes, dans le cerveau et la moelle épinière.

La substance active de Fingolimod Accord, le fingolimod, empêche les cellules T (un type de globules blancs intervenant dans le système immunitaire) de se déplacer des ganglions lymphatiques vers le cerveau et la moelle épinière, limitant ainsi les lésions qu'elles provoquent en cas de sclérose en plaques. Cette action de la substance active est due au fait qu'elle bloque l'action d'un récepteur (cible) présent sur les cellules T, appelé récepteur à la sphingosine-1-phosphate, qui participe au contrôle du déplacement de ces cellules dans le corps.

## **Quelles études ont été menées sur Fingolimod Accord?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Gilenya, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Fingolimod Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Fingolimod Accord. La société a également réalisé une étude qui a montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Fingolimod Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Fingolimod Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Fingolimod Accord est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Fingolimod Accord est de qualité comparable à celle de Gilenya et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Gilenya, les bénéfices de Fingolimod Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fingolimod Accord?**

La société qui commercialise Fingolimod Accord doit faire en sorte que tous les médecins qui prescrivent le médicament reçoivent un kit d'informations contenant des informations importantes relatives à la sécurité, notamment une liste de contrôle des risques que présente Fingolimod Accord et des situations dans lesquelles son utilisation n'est pas recommandée. Cette liste de contrôle inclut des informations relatives aux tests et mesures de surveillance à mettre en œuvre chez les patients avant et pendant un traitement par Fingolimod Accord. Le kit comprendra également une carte de rappel destinée aux patients ou à leurs soignants, contenant les principales informations de sécurité relatives à Fingolimod Accord, et une carte spécifique à la grossesse destinée à rappeler aux patientes que Fingolimod Accord ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer et qui n'utilisent pas de méthode de contraception efficace.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fingolimod Accord ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Fingolimod Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Fingolimod Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Fingolimod Accord:**

Des informations sur Fingolimod Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord). De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.