



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Accord (*fingolimod*)

Pregled informacija o lijeku Fingolimod Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Fingolimod Accord i za što se koristi?

Fingolimod Accord vrsta je lijeka koji „modificira tijek bolesti“, za liječenje odraslih i djece starije od 10 godina s visoko aktivnom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. „Relapsno-remitirajući“ znači da u bolesnika dolazi do izbijanja simptoma (relapsa), nakon kojih slijede razdoblja s blažim simptomima ili bez njih (remisije). Fingolimod Accord primjenjuje se kada je bolest aktivna unatoč odgovarajućoj primjeni barem jedne druge vrste terapije koja modificira tijek bolesti ili kada je bolest teška i brzo se pogoršava.

Fingolimod Accord je „generički lijek“. To znači da Fingolimod Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Gilenya. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Fingolimod Accord sadrži djelatnu tvar fingolimod.

Kako se Fingolimod Accord primjenjuje?

Lijek Fingolimod Accord izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze. Fingolimod Accord dostupan je u obliku kapsula (0,5 mg). Preporučena je doza za odrasle osobe jedna kapsula koja se uzima jedanput na dan kroz usta, dok preporučena doza za djecu ovisi o tjelesnoj težini.

Budući da Fingolimod Accord snižava srčanu frekvenciju i može utjecati na električnu aktivnost srca i srčani ritam, provjeravaju se krvni tlak i rad srca bolesnika prije početka i za vrijeme terapije te u slučaju ponovnog uvođenja terapije lijekom Fingolimod Accord nakon prekida. Pojediniosti o preporukama za praćenje bolesnika nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka.

Za više informacija o primjeni lijeka Fingolimod Accord pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Fingolimod Accord?

Kod multiple skleroze imunosni sustav (prirodna obrana tijela) napada i oštećuje zaštitnu ovojnicu živaca i same živce u mozgu i leđnoj moždini.

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



Djelatna tvar lijeka Fingolimod Accord, fingolimod, sprečava kretanje T-stanica (vrste bijelih krvnih stanica koje su dio imunskog sustava) iz limfnih čvorova prema mozgu i leđnoj moždini, čime se ograničava šteta koju uzrokuju kod multiple skleroze. Djeluje blokiranjem receptora (ciljnog mjesta) za sfingozin 1-fosfat u T-stanicama, koji sudjeluje u reguliranju kretanja tih stanica kroz tijelo.

Kako je lijek Fingolimod Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Gilenya i stoga ih nije potrebno ponavljati za Fingolimod Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Fingolimod Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Fingolimod Accord?

Budući da je Fingolimod Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Fingolimod Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Fingolimod Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Gilenya. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Fingolimod Accord, kao i od lijeka Gilenya, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fingolimod Accord?

Tvrtka koja stavlja lijek Fingolimod Accord u promet mora osigurati da svi liječnici koji propisuju ovaj lijek dobiju informativni komplet koji sadrži važne informacije o sigurnosti, uključujući kontrolni popis rizika pri primjeni lijeka Fingolimod Accord i situacija u kojima primjena lijeka nije preporučena. Kontrolni popis sadrži informacije o pretragama i praćenju bolesnika prije početka i za vrijeme terapije lijekom Fingolimod Accord. Komplet će također sadržavati karticu s podsjetnikom za bolesnike ili njihove njegovatelje s ključnim informacijama o sigurnosti lijeka Fingolimod Accord kao i posebnu karticu o trudnoći, s podsjetnikom za bolesnike da Fingolimod Accord ne smiju uzimati trudnice i žene koje mogu ostati trudne, koje ne koriste učinkovitu kontracepciju.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Fingolimod Accord također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Fingolimod Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Fingolimod Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Fingolimod Accord

Više informacija o lijeku Fingolimod Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.