



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fingolimod Accord (*fingolimod*)

A Fingolimod Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Fingolimod Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Fingolimod Accord „betegségmódosító terápiaként” ismert gyógyszertípus, amelyet a nagyon aktív, relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben (RRSM) szenvedő felnőttek és 10 évesnél idősebb gyermekek kezelésére alkalmaznak. A „relapszáló-remittáló” azt jelenti, hogy a beteg tünetei időnként fellángolnak (relapszusok), amit enyhe tünetekkel jellemezhető vagy tünetmentes időszakok (remissziók) követnek. A Fingolimod Accord-ot akkor alkalmazzák, amikor a betegség legalább egy másik, betegségmódosító gyógyszerrel végzett megfelelő kezelés ellenére aktív marad, vagy súlyos és gyorsan súlyosbodik.

A Fingolimod Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Fingolimod Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Gilenya nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Fingolimod Accord hatóanyaga a fingolimod.

### **Hogyan kell alkalmazni a Fingolimod Accord-ot?**

A Fingolimod Accord csak receptre kapható, és a kezelést a szklerózis multiplex kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A Fingolimod Accord kapszula (0,5 mg) formájában kapható. Ajánlott adagja felnőttek számára naponta egyszer egy kapszula szájon át bevéve, a gyermekek számára ajánlott adag pedig a testsúlytól függ.

Mivel a Fingolimod Accord csökkenti a szívfrekvenciát, és befolyásolhatja a szív elektromos aktivitását és ritmusát, a kezelés előtt és a kezelés közben ellenőrizni kell a beteg vérnyomását és szívműködését; ezt akkor is meg kell tenni, ha a Fingolimod Accord-kezelést megszakítás után újratekintik. A betegek megfigyelésére vonatkozó részletes ajánlások az alkalmazási előírásban találhatóak.

A Fingolimod Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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



## **Hogyan fejt ki hatását a Fingolimod Accord?**

Az SM olyan betegség, amelyben az immunrendszer (a szervezet védekező rendszere) megtámadja és károsítja az agy és a gerincvelő idegeit és az őket körülvevő védőburkot.

A Fingolimod Accord hatóanyaga, a fingolimod gátolja a T-sejteket (az immunrendszerben részt vevő fehérvérsejttípus) abban, hogy a nyirokcsomókból az agy és a gerincvelő felé vándoroljanak, ezáltal korlátozza a szklerózis multiplexben általuk okozott károsodás mértékét. Ezt úgy éri el, hogy gátolja a T-sejtek felszínén található szfingozin-1-foszfát-receptort (célpontot), amely szerepet játszik e sejtek szervezeten belüli mozgásának szabályozásában.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Fingolimod Accord-ot?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Gilenya-val, így ezeket a Fingolimod Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Fingolimod Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Fingolimod Accord alkalmazása?**

Mivel a Fingolimod Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Fingolimod Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Fingolimod Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Gilenya-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Gilenya-hoz hasonlóan a Fingolimod Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fingolimod Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Fingolimod Accord-ot forgalmazó vállalatnak biztosítania kell, hogy a gyógyszert felíró összes orvos fontos biztonsági információkat tartalmazó tájékoztató csomagot kapjon, amely magában foglalja a Fingolimod Accord-dal kapcsolatos kockázatok ellenőrzőlistáját, valamint az ellenjavallt alkalmazások eseteit. Az ellenőrzőlista a betegeknél a Fingolimod Accord-dal végzett kezelés előtt és közben elvégzendő vizsgálatokkal és a betegek monitorozásával kapcsolatos információt tartalmaz. A csomag tartalmazni fog egy, a betegeknél, illetve a gondozásukat végző személyeknek szóló emlékeztető kártyát, amelyen a Fingolimod Accord-dal kapcsolatos fontos biztonságossági információk szerepelnek, valamint egy terhességre vonatkozó kártyát is, amely felhívja a figyelmet arra, hogy a Fingolimod Accord nem alkalmazható terhesség alatt és olyan, fogamzóképes korban lévő nőknél, akik nem alkalmaznak hatékony fogamzásgátlást.

A Fingolimod Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a beteg tájékoztatóban.

A Fingolimod Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Fingolimod Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Fingolimod Accord-dal kapcsolatos egyéb információ**

A Fingolimod Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord). A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.