



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

Fingolimod Accord (*fingolimods*)

Fingolimod Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Fingolimod Accord* un kāpēc tās lieto?

Fingolimod Accord ir zāļu veids, ko sauc par "slimību modificējošu terapiju", un tās lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus virs 10 gadu vecuma, kuriem ir ļoti aktīva recidivējoša-remitējoša multiplā skleroze (RRMS). "Recidivējoša-remitējoša" nozīmē, ka pacientam ir simptomu uzliesmojumi (recidīvi), pēc kuriem ir periodi ar vieglākiem simptomiem vai bez tiem (remisijas). *Fingolimod Accord* lieto, kad slimība joprojām ir aktīva, kaut gan tiek veikta atbilstoša ārstēšana ar vismaz vienu citu slimību modificējošu terapiju, vai arī slimība ir nopietna un strauji progresē.

Fingolimod Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Fingolimod Accord* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Gilenya*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Fingolimod Accord satur aktīvo vielu fingolimodu.

Kā lieto *Fingolimod Accord*?

Fingolimod Accord var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga multiplās sklerozes ārstēšanā pieredzējušam ārstam. *Fingolimod Accord* ir pieejamas kā kapsulas (0,5 mg). Ieteicamā deva pieaugušajiem ir viena kapsula, ko lieto reizi dienā iekšķīgi, ieteicamā deva bērniem ir atkarīga no ķermeņa svara.

Tā kā *Fingolimod Accord* palēnina sirdsdarbības ātrumu un var ietekmēt sirds elektrisko aktivitāti un ritmu, pirms ārstēšanas uzsākšanas un tās laikā, kā arī atsākot *Fingolimod Accord* lietošanu pēc pārtraukuma, ir jāpārbauda pacienta asinsspiediens un sirdsdarbība. Detalizēti ieteikumi par pacientu uzraudzīšanu ir sniegti zāļu aprakstā.

Papildu informāciju par *Fingolimod Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Fingolimod Accord* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma (organisma aizsargsistēma) uzbrūk un bojā nervu aizsargapvalku un pašus nervus galvas un muguras smadzenēs.



Fingolimod Accord aktīvā viela fingolimods neļauj T šūnām (imūnsistēmas darbībā iesaistītam balto asins šūnu veidam) pārvietoties no limfmezgliem uz galvas un muguras smadzenēm, tādējādi ierobežojot to izraisītos bojājumus multiplās sklerozes gadījumā. Tas darbojas, bloķējot par sfingozīna-1-fosfāta receptoru dēvētā receptora (mērķa) darbību uz T šūnu virsmas. Šie receptori ir iesaistīti T šūnu pārvietošanās regulācijā organismā.

Kā noritēja *Fingolimod Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Gilenya*, un *Fingolimod Accord* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Fingolimod Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Fingolimod Accord* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Fingolimod Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Fingolimod Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Fingolimod Accord* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Gilenya*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Gilenya* gadījumā, *Fingolimod Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Fingolimod Accord* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Fingolimod Accord*, arī jānodrošina, ka visi ārsti, kuri paraksta zāles, saņem informācijas paketi, kurā iekļauta nozīmīga informācija par drošumu, tostarp kontrolsaraksts ar riskiem saistībā ar *Fingolimod Accord* un situācijas, kurās šīs zāles nav ieteicams lietot. Kontrolsarakstā ir informācija par testiem un pacientu novērošanu pirms ārstēšanas ar *Fingolimod Accord* un tās laikā. Paketē būs iekļauta arī atgādinājuma kartīte pacientiem vai viņu aprūpētājiem ar galveno drošuma informāciju par *Fingolimod Accord* un ar grūtniecību saistīta kartīte, lai atgādinātu pacientiem, ka *Fingolimod Accord* nedrīkst lietot sievietes grūtniecības laikā un sievietes reproduktīvā vecumā, kuras neizmanto efektīvu kontracepciju.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Fingolimod Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Fingolimod Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Fingolimod Accord* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Fingolimod Accord*

Sīkāka informācija par *Fingolimod Accord* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodamā arī informācija par atsauces zālēm.