



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/247733/2020**

EMA/H/C/005191

## Fingolimod Accord (*fingolimod*)

Przegląd wiedzy na temat leku Fingolimod Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Fingolimod Accord i w jakim celu się go stosuje

Fingolimod Accord to rodzaj leku modyfikującego przebieg choroby, stosowany w leczeniu osób dorosłych i dzieci powyżej 10. roku życia z ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego (RRMS) o dużej aktywności. Postać ustępująco-nawracająca stwardnienia rozsianego oznacza, że u pacjenta występują zaostrzenia objawów (rzuty), a następnie okresy, w których objawy stają się łagodniejsze albo zanikają (remisje). Fingolimod Accord stosuje się w przypadku, gdy choroba pozostaje aktywna mimo odpowiedniej terapii co najmniej jednym innym lekiem modyfikującym przebieg choroby lub gdy ma ona ciężki przebieg i szybko się nasila.

Fingolimod Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że zawiera on tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Gilenya, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Fingolimod Accord jest fingolimod.

### Jak stosować lek Fingolimod Accord

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego. Fingolimod Accord jest dostępny w postaci kapsułek (0,5 mg). Zalecana dawka u osób dorosłych to jedna kapsułka przyjmowana doustnie raz na dobę, natomiast zalecana dawka u dzieci zależy od masy ciała.

W związku z tym, że lek Fingolimod Accord obniża częstość akcji serca i może wpływać na jego aktywność elektryczną oraz rytm, przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia, a także po wznowieniu przyjmowania leku Fingolimod Accord po przerwie konieczne jest skontrolowanie ciśnienia tętniczego i częstości akcji serca pacjenta. Szczegółowe zalecenia dotyczące monitorowania pacjentów przedstawiono w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Fingolimod Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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



## **Jak działa lek Fingolimod Accord**

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (układ obronny organizmu) atakuje i niszczy ochronną osłonkę otaczającą nerwy oraz same nerwy w mózgu i rdzeniu kręgowym.

Substancja czynna leku Fingolimod Accord, fingolimod, zapobiega przemieszczaniu się limfocytów T (krwinek białych będących częścią układu odpornościowego) z węzłów chłonnych do mózgu i rdzenia kręgowego, dzięki czemu ogranicza uszkodzenia, które wywołują one w przebiegu stwardnienia rozsianego. Wynika to z blokowania działania receptora (celu) obecnego na limfocytach T, zwanego receptorem fosforanu sfingozyny 1, który uczestniczy w kontroli przemieszczania się tych komórek w organizmie.

## **Jak badano lek Fingolimod Accord**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Gilenya, dlatego nie ma potrzeby ich powtarzać w przypadku leku Fingolimod Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Fingolimod Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Fingolimod Accord**

Ponieważ Fingolimod Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Fingolimod Accord w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Fingolimod Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Gilenya. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Gilenya – korzyści ze stosowania leku Fingolimod Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fingolimod Accord**

Firma wprowadzająca lek Fingolimod Accord do obrotu jest zobowiązana zapewnić, że wszyscy lekarze przepisujący lek otrzymają pakiet informacyjny zawierający istotne informacje o bezpieczeństwie stosowania, w tym listę kontrolną z zagrożeniami związanymi ze stosowaniem leku Fingolimod Accord oraz sytuacjami, w których stosowanie leku jest przeciwwskazane. Lista kontrolna obejmuje informacje dotyczące badań i monitorowania, które należy przeprowadzić u pacjentów przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Accord i w jego trakcie. Pakiet będzie też zawierał kartę przypominającą dla pacjentów lub ich opiekunów, na której podano kluczowe informacje o bezpieczeństwie stosowania leku Fingolimod Accord, oraz kartę dotyczącą ciąży, przypominającą pacjentkom, że leku Fingolimod Accord nie można stosować w trakcie ciąży i u kobiet, które mogą zajść w ciążę i nie stosują skutecznej antykoncepcji.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fingolimod Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Fingolimod Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Fingolimod Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Fingolimod Accord**

Dalsze informacje na temat leku Fingolimod Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.