



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Accord (*fingolimod*)

Prezentare generală a Fingolimodului Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Fingolimodul Accord și pentru ce se utilizează?

Fingolimodul Accord este un tip de medicament cunoscut ca „tratament de modificare a bolii” care se utilizează pentru tratarea adulților și a copiilor și adolescenților cu vârsta peste 10 ani care suferă de scleroză multiplă recurent-remisivă extrem de activă (SMRR). „Recurent-remisivă” înseamnă că pacientul are acutizări ale simptomelor (recurențe), urmate de perioade cu simptome mai ușoare sau fără simptome (remisii). Fingolimodul Accord se utilizează când boala rămâne activă în pofida administrării corespunzătoare a cel puțin unui alt tratament de modificare a bolii sau când boala este severă și se agravează rapid.

Fingolimodul Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Fingolimodul Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Gilenya. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Fingolimodul Accord conține substanța activă fingolimod.

Cum se utilizează Fingolimodul Accord?

Fingolimodul Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în scleroza multiplă. Fingolimodul Accord este disponibil sub formă de capsule (0,5 mg). Pentru adulți, doza recomandată este de o capsulă luată o dată pe zi, pe cale orală, iar pentru copii și adolescenți doza recomandată depinde de greutatea corporală.

Deoarece Fingolimodul Accord scade frecvența bătailor inimii și poate afecta ritmul și activitatea electrică a inimii, se controlează tensiunea arterială și activitatea cardiacă a pacientului înaintea și în timpul tratamentului, dar și în cazul în care tratamentul cu Fingolimod Accord este reluat după o întrerupere. Informații detaliate despre recomandările pentru monitorizarea pacienților sunt disponibile în Rezumatul caracteristicilor produsului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Fingolimodului Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Fingolimodul Accord?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) atacă și deteriorează învelișul de protecție din jurul nervilor și nervii din creier și din măduva spinării.

Substanța activă din Fingolimod Accord, fingolimodul, împiedică celulele T (un tip de globule albe implicate în activitatea sistemului imunitar) să se deplaseze din ganglionii limfatici spre creier și măduva spinării, limitând astfel leziunile pe care le provoacă în scleroza multiplă. Aceasta se realizează prin blocarea acțiunii unui receptor (țintă) de pe celulele T, numit receptorul sfingosin 1-fosfat, care este implicat în reglarea circulației acestor celule în organism.

Cum a fost studiat Fingolimodul Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Gilenya, și nu este necesară repetarea acestora pentru Fingolimod Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Fingolimodului Accord. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Fingolimodul Accord?

Având în vedere că Fingolimodul Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Fingolimodul Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Fingolimodul Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Gilenya. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Gilenya, beneficiile Fingolimodului Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fingolimodului Accord?

Compania care comercializează Fingolimod Accord trebuie să se asigure că toți medicii care prescriu medicamentul primesc un pachet informativ care conține informații importante privind siguranța, inclusiv o listă de verificare privind riscurile asociate cu Fingolimod Accord și situațiile în care nu se recomandă utilizarea acestui medicament. Lista de verificare cuprinde informații despre investigațiile care trebuie făcute de pacienți și despre monitorizarea acestora înaintea și în timpul tratamentului cu Fingolimod Accord. Pachetul va conține și un card de reamintire pentru pacienți sau îngrijitorii lor, cu informații esențiale despre siguranța Fingolimodului Accord și un card specific pentru sarcină care să reamintească pacienților că Fingolimodul Accord este contraindicat în timpul sarcinii și la femeile care pot rămâne gravide și nu utilizează o metodă contraceptivă eficace.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Fingolimodului Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Fingolimodului Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Fingolimod Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Fingolimod Accord

Informații suplimentare cu privire la Fingolimod Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.