



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394750/2021
EMA/H/C/005661

Fingolimod Mylan (*fingolimodum*)

Přehled pro přípravek Fingolimod Mylan a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Fingolimod Mylan a k čemu se používá?

Fingolimod Mylan je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých a dětí starších 10 let s vysoce aktivní relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy. „Relaps-remitentní“ znamená, že pacient má vzplanutí příznaků (relapsy), po nichž následují období s mírnějšími příznaky nebo bez příznaků (remise). Přípravek Fingolimod Mylan se používá v případě, kdy onemocnění navzdory nasazení odpovídající léčby nejméně jedním chorobu modifikujícím lékem zůstává aktivní nebo je závažné a rychle se zhoršuje.

Přípravek Fingolimod Mylan obsahuje léčivou látku fingolimod a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Fingolimod Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Gilenya. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Fingolimod Mylan používá?

Výdej přípravku Fingolimod Mylan je vázán na lékařský předpis. Léčbu má zahájit a sledovat lékař se zkušenostmi s roztroušenou sklerózou. Přípravek Fingolimod Mylan je dostupný ve formě tobolek (0,5 mg). Doporučená dávka pro dospělé je jedna tableta užívaná ústy jednou denně, přičemž doporučená dávka pro děti závisí na jejich tělesné hmotnosti.

Více informací o používání přípravku Fingolimod Mylan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Fingolimod Mylan působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (přirozený obranný systém těla) napadá a poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů v mozku a míše i samotné nervy. Léčivá látka v přípravku Fingolimod Mylan, fingolimod, omezuje schopnost T-buněk (druhu bílých krvinek podílejících se na fungování imunitního systému) přemísťovat se z lymfatických uzlin směrem k mozku a míše, čímž zmírňuje poškození nervové tkáně, které při roztroušené skleróze způsobují. Tohoto účinku dosahuje fingolimod prostřednictvím zablokování působení receptoru (cíle) na T-buňkách s názvem receptor pro sfingosin-1-fosfát, který se podílí na regulaci jejich pohybu v těle.

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



Jak byl přípravek Fingolimod Mylan zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Gilenya, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Fingolimod Mylan.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Fingolimod Mylan. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Fingolimod Mylan?

Jelikož přípravek Fingolimod Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Fingolimod Mylan registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Fingolimod Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Gilenya. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Gilenya přínosy přípravku Fingolimod Mylan převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fingolimod Mylan?

Společnost, která přípravek Fingolimod Mylan dodává na trh, musí zajistit, aby všichni lékaři, kteří tento přípravek předepisují, obdrželi informační balíček obsahující důležité informace o jeho bezpečnosti, včetně kontrolního seznamu, na němž budou uvedena rizika spojená s přípravkem Fingolimod Mylan a situace, ve kterých se použití tohoto přípravku nedoporučuje. Kontrolní seznam zahrnuje informace o vyšetřeních a sledování, která by pacienti měli podstoupit před léčbou přípravkem Fingolimod Mylan a v jejím průběhu. Informační balíček bude zahrnovat také patientskou kartu pro pacienty a osoby, které je ošetřují, s důležitými informacemi o bezpečnosti přípravku Fingolimod Mylan a těhotenskou patientskou kartu s upozorněním, že přípravek nesmí být používán během těhotenství a u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fingolimod Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Fingolimod Mylan průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Fingolimod Mylan jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Fingolimod Mylan

Další informace o přípravku Fingolimod Mylan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.