



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fingolimod Mylan (*fingolimod*)

Pregled informacija o lijeku Fingolimod Mylan i zašto je odobren u EU-u

### Što je Fingolimod Mylan i za što se koristi?

Fingolimod Mylan je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba i djece starije od 10 godina s visokoaktivnom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. „Relapsno-remitirajući“ znači da u bolesnika dolazi do izbijanja simptoma (relapsa), nakon čega slijede razdoblja s blažim simptomima ili bez njih (remisije). Fingolimod Mylan primjenjuje se kad je bolest aktivna unatoč odgovarajućoj primjeni barem jedne druge vrste terapije kojom se modificira tijek bolesti ili kada je bolest teška i brzo se pogoršava.

Fingolimod Mylan sadrži djelatnu tvar fingolimod te je „generički lijek“. To znači da Fingolimod Mylan sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Gilenya. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako se Fingolimod Mylan primjenjuje?

Fingolimod Mylan izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze. Lijek Fingolimod Mylan dostupan je u obliku kapsula (0,5 mg). Preporučena je doza za odrasle osobe jedna kapsula koja se uzima jedanput na dan kroz usta, dok preporučena doza za djecu ovisi o tjelesnoj težini.

Za više informacija o primjeni lijeka Fingolimod Mylan pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Fingolimod Mylan?

Kod multiple skleroze imunostani sustav (prirodna obrana tijela) napada i oštećuje zaštitnu ovojnicu oko živaca i same živce u mozgu i leđnoj moždini. Djelatna tvar lijeka Fingolimod Mylan, fingolimod, sprječava kretanje T-stanica (vrsta bijelih krvnih stanica koje su dio imunostanog sustava) iz limfnih čvorova prema mozgu i leđnoj moždini, čime se ograničava šteta koju uzrokuju u slučaju multiple skleroze. Ona inhibira djelovanje receptora (cilja) za sfingozin 1-fosfat u T-stanicama, koji sudjeluje u reguliranju kretanja tih stanica kroz tijelo.

---

**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



## **Kako je lijek Fingolimod Mylan ispitivan?**

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Gilenya i stoga ih nije potrebno ponavljati za Fingolimod Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Fingolimod Mylan. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Fingolimod Mylan?**

Budući da je Fingolimod Mylan generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Fingolimod Mylan odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Fingolimod Mylan ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Gilenya. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Fingolimod Mylan, kao i od lijeka Gilenya, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fingolimod Mylan?**

Tvrtka koja stavlja lijek Fingolimod Mylan u promet mora osigurati da svi liječnici koji propisuju ovaj lijek dobiju informativni komplet koji sadržava važne informacije o sigurnosti, uključujući kontrolni popis rizika od lijeka Fingolimod Mylan i situacija u kojima primjena lijeka nije preporučena. Kontrolni popis sadrži informacije o pretragama i praćenju bolesnika prije početka i za vrijeme terapije lijekom Fingolimod Mylan. Komplet će također sadržavati karticu s podsjetnikom za bolesnike ili njihove njegovatelje s ključnim informacijama o sigurnosti lijeka Fingolimod Mylan kao i posebnu karticu o trudnoći, s podsjetnikom za bolesnike da Fingolimod Mylan ne smiju uzimati trudnice i žene koje mogu ostati trudne, a ne koriste učinkovitu kontracepciju.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Fingolimod Mylan također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Fingolimod Mylan kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Fingolimod Mylan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Fingolimod Mylan**

Više informacija o lijeku Fingolimod Mylan dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan). Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.