



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Mylan (*fingolimod*)

A Fingolimod Mylan-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Fingolimod Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fingolimod Mylan-t a nagyon aktív, relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben (RRSM) szenvedő felnőttek és 10 évesnél idősebb gyermekek kezelésére alkalmazzák. A „relapszáló-remittáló” azt jelenti, hogy a beteg tünetei időnként fellángolnak (relapszusok), amit enyhe tünetekkel jellemezhető vagy tünetmentes időszakok (remissziók) követnek. A Fingolimod Mylan-t akkor alkalmazzák, amikor a betegség legalább egy másik, betegségmódosító gyógyszerrel végzett megfelelő kezelés ellenére aktív marad, vagy súlyos és gyorsan súlyosbodik.

A Fingolimod Mylan „generikus gyógyszer”, amely hatóanyagként fingolimodot tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a Fingolimod Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Gilenya nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Fingolimod Mylan-t?

A Fingolimod Mylan csak receptre kapható, és a kezelést a szklerózis multiplex kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A Fingolimod Mylan kapszula (0,5 mg) formájában kapható. Ajánlott adagja felnőttek számára naponta egyszer egy kapszula szájon át bevéve, a gyermekek számára ajánlott adag pedig a testsúlytól függ.

A Fingolimod Mylan alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Fingolimod Mylan?

A szklerózis multiplex olyan betegség, amely során az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) megtámadja és károsítja az agy és a gerincvelő idegeit és az őket körülvevő védőburkot. A Fingolimod Mylan hatóanyaga, a fingolimod gátolja a T-sejteket (az immunrendszer működésében részt vevő egyik fehérvérsejttípus) abban, hogy a nyirokcsomókból az agy és a gerincvelő felé vándoroljanak, ezáltal korlátozza a szklerózis multiplex esetén általuk okozott

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



károsodás mértékét. Ezt úgy éri el, hogy gátolja a T-sejtek felszínén található szfingozin-1-foszfát-receptort (célpontot), amely szerepet játszik e sejtek szervezeten belüli mozgásának szabályozásában.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Fingolimod Mylan-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Gilenya-val, így ezeket a Fingolimod Mylan esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat benyújtotta a Fingolimod Mylan minőségére vonatkozó adatokat. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Fingolimod Mylan alkalmazása?

Mivel a Fingolimod Mylan generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Fingolimod Mylan forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Fingolimod Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Gilenya-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Gilenya-hoz hasonlóan a Fingolimod Mylan előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fingolimod Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fingolimod Mylan-t forgalmazó vállalatnak biztosítania kell, hogy a gyógyszert felíró összes orvos fontos biztonsági információkat tartalmazó tájékoztató csomagot kapjon, amely magában foglalja a Fingolimod Mylan-nal kapcsolatos kockázatok ellenőrzőlistáját, valamint az ellenjavallt alkalmazások eseteit. Az ellenőrzőlista a betegeknél a Fingolimod Mylan-nal végzett kezelés előtt és közben elvégzendő vizsgálatokkal és a betegek monitorozásával kapcsolatos információt tartalmaz. A csomag tartalmazni fog egy, a betegeknek, illetve a gondozásukat végző személyeknek szóló emlékeztető kártyát, amelyen a Fingolimod Mylan-nal kapcsolatos fontos biztonságossági információk szerepelnek, valamint egy terhességre vonatkozó kártyát is, amely felhívja a figyelmet arra, hogy a Fingolimod Mylan nem alkalmazható terhesség alatt és olyan, fogamzóképes korban lévő nőknél, akik nem alkalmaznak hatékony fogamzásgátlást.

A Fingolimod Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fingolimod Mylan alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Fingolimod Mylan alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Fingolimod Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

A Fingolimod Mylan-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.