



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Mylan (*fingolimod*)

Een overzicht van Fingolimod Mylan en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Fingolimod Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fingolimod Mylan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder met zeer actieve relapsing remitting multiple sclerose (RRMS). 'Relapsing remitting' betekent dat bij de patiënt opflakkingen van symptomen (relapsen) optreden, gevolgd door periodes met mildere of geen symptomen (remissies). Fingolimod Mylan wordt gebruikt wanneer de ziekte ondanks passende behandeling met ten minste één andere het ziekteverloop wijzigende therapie actief blijft, of wanneer de ziekte ernstig is en snel verergert.

Fingolimod Mylan bevat de werkzame stof fingolimod en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Fingolimod Mylan dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Gilenya. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Fingolimod Mylan gebruikt?

Fingolimod Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van multiple sclerose. Fingolimod Mylan is verkrijgbaar in de vorm van capsules (0,5 mg). De aanbevolen dosering voor volwassenen is eenmaal daags één capsule, ingenomen via de mond. De aanbevolen dosering voor kinderen hangt af van het lichaamsgewicht.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Fingolimod Mylan.

Hoe werkt Fingolimod Mylan?

Bij multiple sclerose worden de beschermende schede rondom de zenuwen en de zenuwen zelf in de hersenen en het ruggenmerg door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) aangevallen en beschadigd. Fingolimod, de werkzame stof in Fingolimod Mylan, zorgt ervoor dat T-cellen (een type witte bloedcel dat deel uitmaakt van het immuunsysteem) zich minder goed vanuit de lymfeklieren naar de hersenen en het ruggenmerg kunnen verplaatsen. Dit vermindert de schade die zij bij multiple sclerose veroorzaken. Fingolimod blokkeert de werking van een receptor

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



(doelwit) op de T-cellen, de sфingosine-1-fosfaatreceptor, die betrokken is bij het reguleren van de verplaatsing van deze cellen door het lichaam.

Hoe is Fingolimod Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Gilenya en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Fingolimod Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf onderzoeken naar de kwaliteit van Fingolimod Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent (biologisch gelijkwaardig) wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Fingolimod Mylan?

Aangezien Fingolimod Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Fingolimod Mylan geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Fingolimod Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Gilenya. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Gilenya, de voordelen van Fingolimod Mylan groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fingolimod Mylan te waarborgen?

Het bedrijf dat Fingolimod Mylan in de handel brengt, moet er voor zorgen dat alle artsen die dit geneesmiddel voorschrijven een informatiepakket ontvangen met belangrijke veiligheidsinformatie, waaronder een checklist van de risico's van Fingolimod Mylan en de situaties waarin het gebruik ervan wordt afgeraden. De checklist moet informatie bevatten over de tests en controles die bij patiënten moeten worden uitgevoerd voor en tijdens de behandeling met Fingolimod Mylan. Het informatiepakket moet ook een herinneringskaart bevatten voor patiënten of hun verzorgers met belangrijke veiligheidsinformatie over Fingolimod Mylan, evenals een zwangerschapsspecifieke waarschuwingskaart die vrouwen eraan herinnert dat Fingolimod Mylan niet tijdens de zwangerschap mag worden gebruikt en evenmin door vrouwen die geen doelmatige anticonceptie gebruiken en zwanger kunnen worden.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Fingolimod Mylan, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Fingolimod Mylan continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Fingolimod Mylan worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Fingolimod Mylan

Meer informatie over Fingolimod Mylan is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.