



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Mylan (*fingolimod*)

Prehľad o lieku Fingolimod Mylan a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Fingolimod Mylan a na čo sa používa?

Liek Fingolimod Mylan sa používa na liečbu dospelých a detí starších ako 10 rokov s vysoko aktívnou relapsujúcou remitujúcou sklerózou multiplex (RRMS) „Relapsujúca remitujúca“ znamená, že pacient má epizódy príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia s miernejšími alebo žiadnymi príznakmi (remisie). Liek Fingolimod Mylan sa používa, ak ochorenie zostáva aktívne napriek primeranej liečbe minimálne jednou inou liečbou modifikujúcou ochorenie, alebo ak je ochorenie závažné a rýchlo sa zhoršuje.

Liek Fingolimod Mylan obsahuje liečivo fingolimod a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Fingolimod Mylan obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Gilenya. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Fingolimod Mylan užíva?

Výdaj lieku Fingolimod Mylan je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a viesť lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex. Liek Fingolimod Mylan je dostupný vo forme kapsúl (0,5 mg). Odporúčaná dávka pre dospelých je jedna kapsula užívaná jedenkrát denne ústami, odporúčaná dávka u detí závisí od ich telesnej hmotnosti.

Viac informácií o použití lieku Fingolimod Mylan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Fingolimod Mylan účinkuje?

Pri skleróze multiplex imunitný systém (prirodzená obrana tela) napáda a poškodzuje ochrannú vrstvu okolo nervových vlákien a samotné nervy v mozgu a mieche. Liečivo lieku Fingolimod Mylan, fingolimod, zabraňuje T-bunkám (typ bielych krviniek, ktoré sú súčasťou imunitného systému) prechádzať z lymfatických uzlín smerom k mozgu a mieche, čím sa obmedzí poškodenie, ktoré spôsobujú pri skleróze multiplex. Uskutočňuje sa to zablokovaním aktivity receptora (cieľa) na T-bunkách, ktorý sa nazýva receptor sfingozín-1-fosfát a ktorý sa podieľa na regulácii pohybu týchto buniek v tele.

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



Ako bol liek Fingolimod Mylan skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Gilenya a nemusia sa opakovať pre liek Fingolimod Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre liek Fingolimod Mylan predložila spoločnosť údaje o jeho kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Fingolimod Mylan?

Keďže liek Fingolimod Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Fingolimod Mylan povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Fingolimod Mylan s liekom Gilenya. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Gilenya, prínos lieku Fingolimod Mylan je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Fingolimod Mylan?

Spoločnosť musí takisto zabezpečiť, aby všetci lekári, ktorí budú predpisovať liek Fingolimod Mylan, dostali informačný balík obsahujúci dôležité informácie o bezpečnosti vrátane kontrolného zoznamu rizík spojených s používaním lieku Fingolimod Mylan a situácií, v ktorých sa jeho používanie neodporúča. Kontrolný zoznam obsahuje informácie o testoch a sledovaní u pacientov pred začatím, po začatí alebo pri opätovnom začatí liečby liekom Fingolimod Mylan. Tento balík bude takisto obsahovať informačnú kartu pre pacientov alebo ich ošetrovateľov s hlavnými informáciami o bezpečnosti lieku Fingolimod Mylan, ako aj osobitnú kartu pre tehotné ženy s informáciami o tom, že liek Fingolimod Mylan sa nesmie používať počas tehotenstva ani u žien, ktoré môžu otehotnieť a nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Fingolimod Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Fingolimod Mylan sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Fingolimod Mylan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Fingolimod Mylan

Ďalšie informácie o lieku Fingolimod Mylan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.