



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Mylan (*fingolimod*)

Pregled zdravila Fingolimod Mylan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Fingolimod Mylan in za kaj se uporablja?

Fingolimod Mylan je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 10 let, z zelo aktivno recidivno-remitentno multiplo sklerozo (RRMS). „Recidivno-remitentna“ pomeni, da ima bolnik poslabšanja (recidive), ki jim sledijo obdobja z blagimi simptomi ali brez njih (remisije). Zdravilo Fingolimod Mylan se uporablja, kadar bolezen ostane aktivna kljub ustreznemu zdravljenju z vsaj enim drugim zdravilom, ki spreminja potek bolezni, oziroma je zelo huda in se hitro poslabšuje.

Zdravilo Fingolimod Mylan vsebuje učinkovino fingolimod in je „generično zdravilo“. To pomeni, da zdravilo Fingolimod Mylan vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Gilenya. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Fingolimod Mylan uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Fingolimod Mylan je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze. Zdravilo Fingolimod Mylan je na voljo v obliki kapsul (0,5 mg). Priporočeni odmerek za odrasle je ena kapsula, ki se jemlje peroralno enkrat na dan, priporočeni odmerek za otroke pa je odvisen od njihove telesne mase.

Za več informacij glede uporabe zdravila Fingolimod Mylan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Fingolimod Mylan deluje?

Pri multipli sklerozii imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) napade in poškoduje zaščitno ovojnico, ki obdaja živce, in tudi živce v možganih in hrbtenjači. Učinkovina v zdravilu Fingolimod Mylan, fingolimod, zmanjšuje sposobnost premikanja celic T (vrste belih krvnih celic, ki so del imunskega sistema) iz bezgavk do možganov in hrbtenjače ter tako omejuje škodo, ki jo te celice povzročijo pri multipli sklerozii. Deluje tako, da zavira delovanje receptorja (prijemališča) nelicah T, imenovanega receptor za sfingozin-1-fosfat, ki sodeluje pri uravnavanju premikanja teh celic po telesu.

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



Kako je bilo zdravilo Fingolimod Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Gilenya, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Fingolimod Mylan.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Fingolimod Mylan. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosemeta enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Fingolimod Mylan?

Ker je zdravilo Fingolimod Mylan generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Fingolimod Mylan odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Fingolimod Mylan primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Gilenya. Zato je menila, da koristi zdravila Fingolimod Mylan enako kot pri zdravilu Gilenya odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fingolimod Mylan?

Podjetje, ki trži zdravilo Fingolimod Mylan, mora zagotoviti, da bodo vsi zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, prejeli informativno gradivo, ki bo vsebovalo pomembne varnostne informacije, vključno s kontrolnim seznamom tveganj, povezanih z zdravilom Fingolimod Mylan, in primeri, pri katerih njegova uporaba ni priporočena. Na seznamu bodo navedene tudi informacije o testiranju in spremljanju bolnikov, ki ju je treba izvajati pred začetkom zdravljenja z zdravilom Fingolimod Mylan in med njim. Gradivu bo priložena tudi opozorilna kartica za bolnike in njihove skrbnike s ključnimi varnostnimi informacijami o zdravilu Fingolimod Mylan, ter posebna kartica z opozorilom v zvezi z nosečnostjo, da se zdravilo Fingolimod Mylan ne sme uporabljati med nosečnostjo, niti ga ne smejo uporabljati ženske, ki ne uporabljajo učinkovite zaščite in bi lahko zanosile.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fingolimod Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Fingolimod Mylan stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Fingolimod Mylan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Fingolimod Mylan

Nadaljnje informacije za zdravilo Fingolimod Mylan so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.