



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/196211/2022**  
EMA/H/C/005839

## Amifampridine Serb (amifampridiin)

Ülevaade ravimist Amifampridine Serb ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Amifampridine Serb ja milleks seda kasutatakse?

Amifampridine Serb on ravim, mida kasutatakse Lamberti-Eatoni müasteenilise sündroomi (LEMS) sümptomite raviks täiskasvanutel. LEMS on haigus, mis põhjustab patsientidel lihaskõrkkust, sest närvid ei suuda edastada lihastele elektriimpulsse.

Amifampridine Serb sisaldab toimeainena amifampridiini ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Amifampridine Serb sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Firdapse, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Kuidas ravimit Amifampridine Serb kasutatakse?

Amifampridine Serb on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes LEMS-i ravis kogenud arsti järelevalve all.

Amifampridine Serbi soovitatav algannus on 15 mg ööpäevas, mida võib suurendada 5 mg võrra iga 4–5 päeva järel kuni maksimaalse annuseni 60 mg ööpäevas. Amifampridine Serbi võetakse jagatud annustena kolm või neli korda ööpäevas ja ühekordne annus ei tohi ületada 20 mg. Amifampridine Serbi tuleb võtta koos toiduga.

Lisateavet Amifampridine Serbi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Amifampridine Serb toimib?

Lihaste kokkutõmbumiseks peavad närvid edastama lihastele elektriimpulsse keemilise virgatsaine atsetüülkoliini kaudu. Atsetüülkoliin vabaneb närvilõpmetest depolarisatsiooni ajal. Amifampridine Serbi toimeaine amifampridiin on kaaliumikanali blokaator, mis takistab kaaliumiioonide väljumist närvirakkudest. See pikendab depolarisatsiooni aega, andes närvidele rohkem aega atsetüülkoliini vabastamiseks, et stimuleerida seega lihaste kokkutõmbumist.

---

**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



## **Kuidas Amifampridine Serbi uuriti?**

Võrdlusravimiga Firdapse on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Amifampridine Serbiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Amifampridine Serbi kvaliteedi andmed. Bioekvivalentsust, st kas Amifampridine Serb imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Amifampridine Serbi koostis on sama kui võrdlusravimil ja mõlema ravimi toimeaine imendub eeldatavalt samamoodi.

## **Milles seisneb Amifampridine Serbi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Amifampridine Serb on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Amifampridine Serb ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Amifampridine Serb võrreldavus ravimiga Firdapse. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Firdapse korral, ületab Amifampridine Serbi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Amifampridine Serbi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Amifampridine Serbi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Amifampridine Serbi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Amifampridine Serbi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Amifampridine Serbi kohta**

Lisateave ravimi Amifampridine Serbi kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb). Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.