



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fingolimod Mylan (fingolimood)

Ülevaade ravimist Fingolimod Mylan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Fingolimod Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Fingolimod Mylan on ravim, mida kasutatakse väga aktiivse relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosi raviks täiskasvanutel ja vähemalt 10-aastastel lastel. Relapseeruv-remiteeruv tähendab, et patsiendil esinevad sümptomite ägenemised (relapsid), millele järgnevad sümptomite leevenemise või sümptomivabad perioodid (remissioonid). Fingolimod Mylanit kasutatakse juhul, kui haigus püsib aktiivsena vaatamata asjakohasele ravile vähemalt ühe muu haigust modifitseeriva ravimiga või kui haigus on raske ja süveneb kiiresti.

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

### Kuidas Fingolimod Mylanit kasutatakse?

Fingolimod Mylan on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima hulgiskleroosi ravis kogenud arst. Fingolimod Mylanit turustatakse kapslitena (0,5 mg). Täiskasvanute soovitatav annus on üks 0,5 mg kapsel üks kord ööpäevas suu kaudu; soovitatav laste annus sõltub kehamassist.

Lisateavet Fingolimod Mylani kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Fingolimod Mylan toimib?

Hulgiskleroosi korral ründab ja kahjustab immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) pea- ja seljaajunärvide kaitseümbrist ning ka närve. Fingolimod Mylani toimeaine fingolimood takistab T-rakkude (vere teatud valgelibled, mis osalevad immuunsüsteemis) liikumist lümfisõlmedest pea- ja seljaaju suunas, vähendades seega kahjustust, mida T-rakud põhjustavad hulgiskleroosi korral. Selleks blokeerib fingolimood T-rakkudel oleva sfingosiin-1-fosfaadi retseptori (mis aitab reguleerida T-rakkude liikumist organismis) toime.

---

**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 Fingolimod Mylanit uuriti?**

Võrdlusravimiga Gilenya on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi viisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Fingolimod Mylaniga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Fingolimod Mylani kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

## **Milles seisneb Fingolimod Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Fingolimod Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Fingolimod Mylan ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Fingolimod Mylani võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus Gilenyaga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Gilenya korral, ületab Fingolimod Mylani kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Fingolimod Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Fingolimod Mylani turustaja peab varustama kõik ravimit määravad arstid teabepakmega, milles on oluline ohutusteave, sealhulgas kontroll-loetelu Fingolimod Mylani riskide ja nende olukordade kirjeldusega, mil ravimi kasutamist ei soovitata. Kontroll-loetelus on teave patsientide analüüside ja jälgimise kohta enne ravi alustamist Fingolimod Mylaniga ja ravi ajal. Teabepakmes on ka patsiendi või tema hooldaja meespea kõige olulisema ohutusteabega Fingolimod Mylani kohta, samuti rasedate meespea, et tuletada patsientidele meelde, et Fingolimod Mylanit ei tohi kasutada raseduse ajal ja rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Fingolimod Mylani ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Fingolimod Mylani kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Fingolimod Mylani võimalikke kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Fingolimod Mylani kohta**

Lisateave Fingolimod Mylani kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan). Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.