



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Mylan (*fingolimodi*)

Yleistiedot Fingolimod Mylanista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Fingolimod Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Fingolimod Mylan on lääke, jolla hoidetaan erittäin aktiivista relapsoivaa-remittoivaa multippeliskleroosia (RRMS) eli MS-tautia sairastavia aikuisia ja yli 10-vuotiaita lapsia. Relapsoiva-remittoiva tarkoittaa sitä, että potilaalla on oireiden pahenemisvaiheita (relapseja), joita seuraavat lievempi oireiset tai oireettomat elpymävaiheet (remissiot). Fingolimod Mylania käytetään, kun sairaus pysyy aktiivisena huolimatta asianmukaisesta hoidosta vähintään yhdellä muulla taudinkulkuun vaikuttavalla lääkkeellä tai jos sairaus on vakava ja pahenee nopeasti.

Fingolimod Mylanin vaikuttava aine on fingolimodi, ja se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Fingolimod Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Gilenya, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Fingolimod Mylania käytetään?

Fingolimod Mylan on reseptivalmiste, ja hoidon saa aloittaa MS-potilaiden hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa. Fingolimod Mylania on saatavana kapseleina (0,5 mg). Suositusannos aikuisille on yksi kapseli suun kautta kerran vuorokaudessa. Lasten suositusannos määräytyy painon perusteella.

Lisätietoja Fingolimod Mylanin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Fingolimod Mylan vaikuttaa?

Multippeliskleroosissa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) hyökkää hermoja ympäröivää suojakerrosta ja hermoja vastaan aivoissa ja selkäytimessä vahingoittaen niitä. Fingolimod Mylanin vaikuttava aine fingolimodi estää T-soluja (immuunijärjestelmän toimintaan osallistuva valkosolun tyyppi) siirtymästä imusolmukkeista aivoihin ja selkäytimeen, jolloin niiden aiheuttamat, MS-taudille tyypilliset vauriot vähenevät. Vaikuttava aine estää sfingosini-1-fosfaattireseptori-nimisten T-soluissa olevien reseptorien (kohteiden) toiminnan. Ne osallistuvat kyseisten solujen liikkumisen säätelyyn elimistössä.

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



Miten Fingolimod Mylania on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Gilenyalla, joten tutkimuksia ei tarvitse toistaa Fingolimod Mylan -valmisteella.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti tietoa Fingolimod Mylanin laadusta. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Fingolimod Mylanin edut ja riskit?

Koska Fingolimod Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Fingolimod Mylan on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Fingolimod Mylanin on osoitettu vastaavan laadullisesti Gilenyaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Gilenyan tavoin Fingolimod Mylanin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Fingolimod Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Lääkevalmistetta markkinoivan yrityksen on varmistettava, että kaikki lääkettä määräävät lääkärit saavat tietopaketin, joka sisältää tärkeää tietoa Fingolimod Mylanin turvallisuudesta, mukaan lukien tarkistusluettelo Fingolimod Mylanin riskeistä ja tilanteista, joissa sen käyttöä ei suositella. Tarkistusluettelossa on tietoa potilaille tehtävistä kokeista ja seurantatoimista ennen Fingolimod Mylan -hoitoa ja sen aikana. Tietopaketissa on myös potilaalle tai hänen hoitajalleen muistutuskortti, jossa on tärkeimmät Fingolimod Mylania koskevat turvallisuustiedot, sekä raskautta koskeva kortti muistuttamassa siitä, että Fingolimod Mylania ei saa käyttää raskauden aikana eikä naisilla, jotka eivät käytä tehokasta ehkäisyä ja voivat tulla raskaaksi.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Fingolimod Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Fingolimod Mylanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Fingolimod Mylanista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Fingolimod Mylanista

Lisää tietoa Fingolimod Mylanista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.