

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

Fingolimod Mylan (*fingolimod*)

Aperçu de Fingolimod Mylan et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Fingolimod Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Fingolimod Mylan est un médicament utilisé dans le traitement des adultes et des enfants de plus de 10 ans atteints des formes très actives de sclérose en plaques rémittente-récurrente (SEP-RR). «Rémittente-récurrente» signifie que le patient présente des poussées de symptômes (rechutes) suivies de périodes durant lesquelles il présente des symptômes plus légers ou n'en présente pas (rémissions). Fingolimod Mylan est utilisé lorsque la maladie demeure active malgré un traitement approprié à l'aide d'au moins un autre traitement de fond, ou en cas de forme sévère connaissant une aggravation rapide.

Fingolimod Mylan contient la substance active fingolimod et est un «médicament générique». Cela signifie que Fingolimod Mylan contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Gilenya. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Fingolimod Mylan est-il utilisé?

Fingolimod Mylan n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la sclérose en plaques. Fingolimod Mylan est disponible sous la forme de gélules (0,5 mg). La dose recommandée pour les adultes est d'une gélule prise une fois par jour par voie orale, la dose recommandée pour les enfants dépend du poids corporel.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Fingolimod Mylan, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Fingolimod Mylan agit-il?

Dans la sclérose en plaques, le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) attaque et endommage la gaine protectrice qui entoure les nerfs, ainsi que les nerfs eux-mêmes, dans le cerveau et la moelle épinière. La substance active de Fingolimod Mylan, le fingolimod, empêche les cellules T (un type de globules blancs intervenant dans le système immunitaire) de se déplacer des ganglions lymphatiques vers le cerveau et la moelle épinière, limitant ainsi les lésions qu'elles

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



provoquent en cas de sclérose en plaques. Cette action de la substance active est due au fait qu'elle bloque un récepteur (cible) présent sur les cellules T, appelé récepteur de la sphingosine-1-phosphate, qui participe au contrôle du déplacement de ces cellules dans le corps.

Quelles études ont été menées sur Fingolimod Mylan?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Gilenya, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Fingolimod Mylan.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Fingolimod Mylan. La société a également réalisé une étude qui a montré que Fingolimod Mylan est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Fingolimod Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Fingolimod Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Fingolimod Mylan est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Fingolimod Mylan est de qualité comparable à celle de Gilenya et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Gilenya, les bénéfices de Fingolimod Mylan sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fingolimod Mylan?

La société qui commercialise Fingolimod Mylan doit faire en sorte que tous les médecins qui prescrivent le médicament reçoivent un kit d'informations contenant des informations importantes relatives à la sécurité, notamment une liste de contrôle des risques que présente Fingolimod Mylan et des situations dans lesquelles son utilisation n'est pas recommandée. Cette liste de contrôle inclut des informations relatives aux tests et mesures de surveillance à mettre en œuvre chez les patients avant et pendant un traitement par Fingolimod Mylan. Le kit comprendra également une carte de rappel destinée aux patients ou à leurs soignants, contenant les principales informations de sécurité relatives à Fingolimod Mylan, et une carte spécifique à la grossesse destinée à rappeler aux patientes que Fingolimod Mylan ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer et qui n'utilisent pas de méthode de contraception efficace.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fingolimod Mylan ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Fingolimod Mylan sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Fingolimod Mylan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Fingolimod Mylan:

Des informations sur Fingolimod Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.