



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Amifampridine Serb (*amifampridin*)

Pregled informacija o lijeku Amifampridine Serb i zašto je odobren u EU-u

Što je Amifampridine Serb i za što se koristi?

Amifampridine Serb je lijek koji se koristi za liječenje simptoma Lambert-Eatonovog mijasteničnog sindroma (LEMS) u odraslih. LEMS je bolest kod koje živci ne prenose električne impulse do mišića, što u bolesnika uzrokuje slabost mišića.

Amifampridine Serb sadrži djelatnu tvar amifampridin te je „generički lijek”. To znači da Amifampridine Serb sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Firdapse. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se lijek Amifampridine Serb primjenjuje?

Amifampridine Serb izdaje se samo na recept, a liječenje ovim lijekom treba započeti samo pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju LEMS-a.

Preporučena početna doza lijeka Amifampridine Serb iznosi 15 mg na dan, što se može povećati za 5 mg svakih četiri do pet dana, do najviše 60 mg na dan. Amifampridine Serb se uzima u podijeljenim dozama, tri ili četiri puta na dan, a pojedinačna doza ne smije biti veća od 20 mg. Amifampridine Serb treba uzimati s hranom.

Za više informacija o primjeni lijeka Amifampridine Serb pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Amifampridine Serb?

Da bi se mišići mogli stezati, živci moraju prenositi električne impulse do mišića putem kemijskog glasnika koji se naziva acetilkolin. Acetilkolin se otpušta iz živčanih završetaka tijekom razdoblja „depolarizacije”. Djelatna tvar lijeka Amifampridine Serb, amifampridin, blokator je kalijevih kanala, koji sprječava nabijene čestice kalija da napuste živčane stanice. Time se produljuje razdoblje depolarizacije te živci imaju više vremena da otpuste acetilkolin i tako potaknu stezanje mišića.

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 lijek Amifampridine Serb ispitan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Firdapse i stoga ih nije potrebno ponavljati za Amifampridine Serb.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o kakvoći za lijek Amifampridine Serb. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se Amifampridine Serb slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što je sastav lijeka Amifampridine Serb isti kao i kod referentnog lijeka i očekuje se da se djelatna tvar kod oba lijeka apsorbira na isti način.

Koje su koristi i rizici od lijeka Amifampridine Serb?

Budući da je Amifampridine Serb generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Amifampridine Serb odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Amifampridine Serb usporediv s lijekom Firdapse. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Amifampridine Serb, kao i od lijeka Firdapse, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Amifampridine Serb?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Amifampridine Serb nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Amifampridine Serb kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Amifampridine Serb pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Amifampridine Serb

Više informacija o lijeku Amifampridine Serb dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.