



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Amifampridin Serb (*amifampridin*)

Az Amifampridine Serb-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Amifampridine Serb és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Amifampridine Serb-et felnőtteknél alkalmazzák a Lambert-Eaton-féle miaszténias szindróma (LEMS) tüneteinek kezelésére. Az LEMS olyan betegség, amelynek során a betegek izomgyengeségben szenvednek, mert az idegek nem továbbítanak elektromos impulzusokat az izmokba.

Az Amifampridine Serb hatóanyaga az amifampridin, és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Amifampridine Serb ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Firdapse nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Amifampridine Serb-et?

Az Amifampridine Serb csak receptre kapható, és a kezelést az LEMS kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

Az Amifampridine Serb javasolt kezdő adagja napi 15 mg, amely négy-öt naponta 5 mg-mal, legfeljebb napi 60 mg-ig emelhető. Az Amifampridine Serb-et osztott adagokban, naponta háromszor vagy négyszer kell bevenni, és egyetlen adag sem haladhatja meg a 20 mg-ot. Az Amifampridine Serb-et étellel együtt kell bevenni.

Az Amifampridine Serb alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Amifampridine Serb?

Az izmok összehúzódásához az idegeknek egy acetilkolin nevű kémiai hírvivő anyag segítségével elektromos impulzusokat kell az izmokba juttatniuk. Az acetilkolin az idegvégződésekből szabadul fel a „depolarizáció” időszaka alatt. Az Amifampridine Serb hatóanyaga, az amifampridin egy káliumcsatorna-gátló, amely megakadályozza, hogy töltéssel rendelkező káliumrészecskék lépjenek ki az idegsejtekből. Ez meghosszabbítja a depolarizáció idejét, több időt biztosítva az idegek számára az acetilkolin felszabadulásához, így serkentve az izmok összehúzódását.

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



Milyen módszerekkel vizsgálták az Amifampridine Serb-et?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Firdapse-vel, így ezeket az Amifampridine Serb esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Amifampridine Serb minőségére vonatkozó adatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy az Amifampridine Serb felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy az Amifampridine Serb összetétele megegyezik a referencia-gyógyszerével, és a hatóanyag mindkét gyógyszer esetében várhatóan azonos módon szívódik fel.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Amifampridine Serb alkalmazása?

Mivel az Amifampridine Serb generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Amifampridine Serb forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Amifampridine Serb összehasonlíthatónak bizonyult a Firdapse-szal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Firdapse-hez hasonlóan az Amifampridine Serb előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Amifampridine Serb biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Amifampridine Serb biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Amifampridine Serb alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Amifampridine Serb alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Amifampridine Serb-bel kapcsolatos egyéb információ

Az Amifampridine Serb-bel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.