



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Amifampridina Serb (*amifampridina*)

Sintesi di Amifampridina Serb e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Amifampridina Serb e per cosa si usa?

Amifampridina Serb è un medicinale usato per il trattamento dei sintomi della sindrome miastenica di Lambert-Eaton (LEMS) negli adulti. Tale malattia è caratterizzata da debolezza muscolare, dovuta all'incapacità dei nervi di trasmettere impulsi elettrici ai muscoli.

Amifampridina Serb contiene il principio attivo amifampridina ed è un "medicinale generico". Questo significa che Amifampridina Serb contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Firdapse. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

### Come si usa Amifampridina Serb?

Amifampridina Serb può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato solo sotto il controllo di un medico con esperienza nel trattamento della LEMS.

La dose iniziale raccomandata di Amifampridina Serb è di 15 mg al giorno, e può essere aumentata con incrementi di 5 mg ogni quattro o cinque giorni, fino a un massimo di 60 mg al giorno. Amifampridina Serb deve essere assunto con il cibo in dosi suddivise, tre o quattro volte al giorno. La dose singola non deve superare 20 mg.

Per maggiori informazioni sull'uso di Amifampridina Serb, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Amifampridina Serb?

Affinché i muscoli si contraggano, i nervi devono trasmettere loro impulsi elettrici attraverso un messaggero chimico denominato acetilcolina, che viene rilasciata dalle terminazioni nervose durante un periodo di "depolarizzazione". Il principio attivo di Amifampridina Serb, amifampridina, è un bloccante dei canali del potassio, che impedisce alle particelle di potassio cariche di lasciare le cellule nervose. Tale azione prolunga il periodo di depolarizzazione, aumentando il tempo a disposizione dei nervi per rilasciare acetilcolina e quindi stimolare la contrazione muscolare.

---

**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



## **Quali studi sono stati effettuati su Amifampridina Serb?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Firdapse, e non è necessario ripeterli per Amifampridina Serb.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Amifampridina Serb. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Amifampridina Serb venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Poiché Amifampridina Serb ha una composizione uguale a quella del medicinale di riferimento ed è somministrato sottocute, ci si aspetta infatti che il principio attivo venga assorbito allo stesso modo in entrambi i medicinali.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Amifampridina Serb?**

Poiché Amifampridina Serb è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Amifampridina Serb è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Amifampridina Serb ha mostrato di essere paragonabile a Firdapse. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Firdapse, i benefici di Amifampridina Serb siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Amifampridina Serb?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Amifampridina Serb sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Amifampridina Serb sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Amifampridina Serb sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Amifampridina Serb**

Ulteriori informazioni su Amifampridina Serb sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb). Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.