



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Mylan (*fingolimod*)

Sintesi di Fingolimod Mylan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Fingolimod Mylan e per cosa si usa?

Fingolimod Mylan è un medicinale usato per il trattamento di adulti e bambini di età superiore ai 10 anni affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente (RRMS) altamente attiva. "Recidivante-remittente" significa che il paziente soffre di riacutizzazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi in cui i sintomi sono più lievi o assenti (remissioni). Fingolimod Mylan è usato quando la malattia permane attiva nonostante un adeguato trattamento con almeno un'altra terapia modificante la malattia oppure è grave e in rapido peggioramento.

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

Come si usa Fingolimod Mylan?

Fingolimod Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e controllato da un medico con esperienza in materia di sclerosi multipla. Fingolimod Mylan è disponibile in capsule (0,5 mg). La dose raccomandata per gli adulti è una capsula da assumere per via orale una volta al giorno, mentre quella raccomandata per i bambini dipende dal peso corporeo.

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

Come agisce Fingolimod Mylan?

Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) attacca e danneggia il rivestimento protettivo dei nervi e i nervi stessi nel cervello e nel midollo spinale. Il principio attivo di Fingolimod Mylan, fingolimod, impedisce alle cellule T (un tipo di globuli bianchi attivi a livello di sistema immunitario) di migrare dai linfonodi al cervello e al midollo spinale, limitando quindi i danni che causano nella sclerosi multipla. Il principio attivo esercita tale effetto bloccando l'azione di un recettore (bersaglio) presente sulle cellule T; tale recettore, denominato sfigosina 1-fosfato, contribuisce al controllo degli spostamenti delle cellule T nell'organismo.

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



Quali studi sono stati effettuati su Fingolimod Mylan?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Gilenya, e non è necessario ripeterli per Fingolimod Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Fingolimod Mylan. Inoltre, ha effettuato uno studio in base al quale Fingolimod Mylan e il medicinale di riferimento sono "bioequivalenti". Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Fingolimod Mylan?

Poiché Fingolimod Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Fingolimod Mylan è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Fingolimod Mylan ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Gilenya. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Gilenya, il beneficio di Fingolimod Mylan sia superiore al rischio individuato e il medicinale possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fingolimod Mylan?

La ditta che commercializza Fingolimod Mylan deve garantire che i medici che prescrivono il medicinale ricevano un pacchetto informativo contenente importanti informazioni sulla sicurezza, tra cui una lista di controllo dei rischi associati a Fingolimod Mylan e dei casi in cui il suo uso è controindicato. In tale lista di controllo figureranno informazioni sugli esami e sul monitoraggio dei pazienti prima e durante il trattamento con Fingolimod Mylan. Il pacchetto conterrà anche un promemoria per i pazienti o chi li assiste con informazioni fondamentali sulla sicurezza di Fingolimod Mylan e una scheda specifica per le pazienti in gravidanza con l'avvertimento che Fingolimod Mylan non deve essere usato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci.

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

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

Altre informazioni su Fingolimod Mylan

Ulteriori informazioni su Fingolimod Mylan sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.