



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Amifampridine Serb (*amifampridinas*)

Amifampridine Serb apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje

Kas yra Amifampridine Serb ir kam jis vartojamas?

Amifampridine Serb – tai vaistas, skirtas Lamberto-Itono (*Lambert-Eaton*) miasteniniu sindromu (LEMS) sergančių suaugusiųjų simptominiam gydymui. LEMS – tai liga, kai nervai neperduoda elektros impulsų raumenims ir dėl to pacientui pasireiškia raumenų silpnumas.

Amifampridine Serb sudėtyje yra veikliosios medžiagos amifampridino ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Amifampridine Serb sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip ir referencinis vaistas Firdapse, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Amifampridine Serb?

Amifampridine Serb galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu galima pradėti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam LEMS gydymo patirties.

Rekomenduojama pradinė Amifampridine Serb dozė yra 15 mg per parą. Ją galima didinti po 5 mg kas keturias–penkias dienas iki 60 mg per parą. Amifampridine Serb vartojamas padalytas į dozes, tris arba keturis kartus per parą, o viena dozė negali būti didesnė kaip 20 mg. Amifampridine Serb reikia vartoti su maistu.

Daugiau informacijos apie Amifampridine Serb vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Amifampridine Serb?

Kad raumenys susitrauktų, nervai per cheminį mediatorių (tarpininką) acetilcholiną turi perduoti elektrinius impulsus raumenims. Acetilcholiną išsiskiria iš nervų galūnių depoliarizacijos metu. Amifampridine Serb veiklioji medžiaga amifampridinas yra kalio kanalų blokatorius, kuris neleidžia įkrautoms kalio dalelėms pasišalinti iš nervinių ląstelių. Taip pailginama depoliarizacija ir nervai turi daugiau laiko acetilcholinui išskirti ir raumenys skatinami susitraukti.

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



Kaip buvo tiriamas Amifampridine Serb?

Pagal patvirtintą indikaciją vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Firdapse, todėl su Amifampridine Serb jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Amifampridine Serb kokybės tyrimų duomenis. Tiriant ar Amifampridine Serb yra įsisavinamas panašiai kaip ir referencinis vaistas ir ar kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikti nereikėjo, nes Amifampridine Serb sudėtis yra tokia pati kaip referencinio vaisto ir veiklioji medžiaga iš abiejų vaistų turėtų būti įsisavinama vienodai.

Kokia yra Amifampridine Serb nauda ir rizika?

Kadangi Amifampridine Serb yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Amifampridine Serb buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Amifampridine Serb yra panašus į Firdapse. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Firdapse, Amifampridine Serb teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Amifampridine Serb vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Amifampridine Serb vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Amifampridine Serb vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Amifampridine Serb šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Amifampridine Serb

Daugiau informacijos apie Amifampridine Serb rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.