



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Mylan (*fingolimodas*)

Fingolimod Mylan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Fingolimod Mylan ir kam jis vartojamas?

Fingolimod Mylan – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vyresni nei 10 metų vaikai, sergantys itin aktyvios formos recidyvuojančia-remituojančia išsėtine skleroze (RRIS). „Recidyvuojanti-remituojanti“ reiškia, kad pacientui pakaitomis pasireiškia simptomų paūmėjimas (recidyvai) ir palengvėjimas arba nebuvimas (remisija). Fingolimod Mylan skiriamas, kai atitinkamai gydant bent vienu kitu ligos eigą modifikuojančiu vaistu liga išlieka aktyvi, arba kai liga yra sunki ir paciento būklė sparčiai blogėja.

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

Kaip vartoti Fingolimod Mylan?

Fingolimod Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis išsėtinės sklerozės gydymo patirties. Fingolimod Mylan tiekiamas kapsulių (0,5 mg) forma. Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra viena kapsulė, geriama kartą per parą, o rekomenduojama dozė vaikams priklauso nuo jų kūno svorio.

Daugiau informacijos apie Fingolimod Mylan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Fingolimod Mylan?

Sergant išsėtine skleroze, imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema puola ir pažeidžia galvos ir stuburo smegenų aplink nervus esantį apsauginį dangalą ir pačius nervus. Veiklioji Fingolimod Mylan medžiaga fingolimodas neleidžia T ląstelėms (imuninės sistemos veikloje dalyvaujančioms baltosioms kraujo ląstelėms) nukeliauti iš limfmazgių į galvos ir stuburo smegenis, taip sumažindamas sergant išsėtine skleroze jų daromą žalą. Ši medžiaga taip veikia slopindama ląstelių judėjimą organizme reguliuojančio sfinozino 1-fosfato receptoriais vadinamo T ląstelių paviršiuje esančio receptoriaus (taikinio) veikimą.

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 Fingolimod Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Gilenya, todėl jų nereikia kartoti su Fingolimod Mylan.

Kaip ir apie kiekvieną vaistą, bendrovė pateikė Fingolimod Mylan kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Fingolimod Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Fingolimod Mylan yra generinis vaistas ir yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Fingolimod Mylan buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, kad Fingolimod Mylan yra panašios kokybės kaip Gilenya ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Gilenya, Fingolimod Mylan nauda persveria nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fingolimod Mylan vartojimą?

Fingolimod Mylan prekiaujanti bendrovė turi užtikrinti, kad visi šį vaistą pacientams skiriantys gydytojai gautų informacijos rinkinį su svarbia informacija apie saugų vaisto vartojimą, įskaitant Fingolimod Mylan keliamų pavojų ir atvejų, kai šio vaisto nerekomenduojama vartoti, kontrolinį sąrašą. Kontroliniame sąrašė turi būti informacija apie tyrimus ir patikrinimus, kuriuos reikia atlikti pacientams prieš pradėdant ir pradėjus gydymą Fingolimod Mylan. Rinkinyje taip pat turi būti pacientams arba jų slaugytojams skirta priminimo kortelė su svarbiausia informacija apie Fingolimod Mylan saugumą ir speciali kortelė, įspėjanti, kad Fingolimod Mylan negalima vartoti nėščioms arba vaisingo amžiaus moterims, nenaudojančioms veiksmingų kontracepcijos priemonių.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fingolimod Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Fingolimod Mylan vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Informacija apie įtariamą šalutinį poveikį, apie kurį pranešama vartojant Fingolimod Mylan yra kruopščiai vertinama ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Fingolimod Mylan

Daugiau informacijos apie Fingolimod Mylan galima rasti Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.