



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Amifampridine Serb (*amifampridīns*)

Amifampridine Serb pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Amifampridine Serb* un kāpēc tās lieto?

Amifampridine Serb ir zāles, ko lieto Lamberta-Ītona miastēniskā sindroma (*LEMS*) simptomu ārstēšanai pieaugušajiem. *LEMS* ir slimība, kuras gadījumā pacientiem ir muskuļu vājums, jo nervi nespēj pārvadīt elektriskos impulsus uz muskuļiem.

Amifampridine Serb satur aktīvo vielu amifampridīnu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Amifampridine Serb* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Firdapse*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Amifampridine Serb*?

Amifampridine Serb var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu ar šīm zālēm drīkst uzsākt tikai tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze *LEMS* ārstēšanā.

Amifampridine Serb ieteicamā sākumdeva ir 15 mg/dienā, ko ik pēc četrām līdz piecām dienām var palielināt par 5 mg līdz maksimālai devai 60 mg/dienā. *Amifampridine Serb* tiek lietotas dalītās devās trīs vai četras reizes dienā, un viena deva nedrīkst pārsniegt 20 mg. *Amifampridine Serb* jālieto kopā ar ēdienu.

Papildu informāciju par *Amifampridine Serb* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Amifampridine Serb* darbojas?

Lai muskuļi sarautos, nerviem jāpārnēs elektriskie impulsi uz muskuļiem, izmantojot ķīmisko signālvielu, ko sauc par acetilholīnu. Acetilholīns izdalās no nervu galiem "depolarizācijas" perioda laikā. *Amifampridine Serb* aktīvā viela amifampridīns ir kālija kanālu blokators, kas novērš uzlādētu kālija daļiņu izdalīšanos no nervu šūnām. Tas pagarina depolarizācijas periodu, dodot vairāk laika nerviem izdalīt acetilholīnu un tādējādi veicināt muskuļu saraušanos.

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



Kā noritēja *Amifampridine Serb* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Firdapse*, un tie nav jāatkārto ar *Amifampridine Serb*.

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Amifampridine Serb* kvalitāti. Nebija vajadzības veikt "bioekvivalences" pētījumus, vai *Amifampridine Serb* tiek absorbētas līdzīgi atsauces zālēm tā paša aktīvās vielas līmeņa panākšanai asinīs. Tas ir tāpēc, ka *Amifampridine Serb* sastāvs ir tāds pats kā atsauces zālēm un sagaidāms, ka abu zāļu aktīvā viela uzsūksies vienādi.

Kāda ir ieguvuma un riska attiecība, lietojot *Amifampridine Serb*?

Tā kā *Amifampridine Serb* ir ģenēriskas zāles, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Amifampridine Serb* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Amifampridine Serb* ir salīdzināmas ar *Firdapse*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Firdapse* gadījumā, *Amifampridine Serb* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Amifampridine Serb* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Amifampridine Serb* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Amifampridine Serb* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Amifampridine Serb* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Amifampridine Serb*

Sīkāka informācija par *Amifampridine Serb* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.