



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Mylan (*fingolimods*)

Fingolimod Mylan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Fingolimod Mylan* un kāpēc tās lieto?

Fingolimod Mylan ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma ārstētu ļoti aktīvu recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi (RRMS). "Recidivējoša-remitējoša" nozīmē, ka pacientam ir simptomu uzliesmojumi (recidīvi), pēc kuriem ir periodi ar vieglākiem simptomiem vai bez tiem (remisijas). *Fingolimod Mylan* lieto, kad slimība joprojām ir aktīva, kaut gan tiek veikta atbilstoša ārstēšana ar vismaz vienu citu slimību modificējošu terapiju, vai arī slimība ir nopietna un strauji progresē.

Fingolimod Mylan satur aktīvo vielu fingolimodu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Fingolimod Mylan* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Gilenya*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Fingolimod Mylan*?

Fingolimod Mylan var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga multiplās sklerozes ārstēšanā pieredzējušam ārstam. *Fingolimod Mylan* ir pieejamas kapsulu veidā (0,5 mg). Ieteicamā deva pieaugušajiem ir viena kapsula, ko lieto reizi dienā iekšķīgi, ieteicamā deva bērniem ir atkarīga no ķermeņa svara.

Papildu informāciju par *Fingolimod Mylan* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Fingolimod Mylan* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma (organisma dabīgā aizsargsistēma) uzbrūk un bojā nervu aizsargapvalku un pašus nervus galvas un muguras smadzenēs. *Fingolimod Mylan* aktīvā viela fingolimods neļauj T šūnām (imūnsistēmas darbībā iesaistītam balto asins šūnu veidam) pārvietoties no limfmezgliem uz galvas un muguras smadzenēm, šādi ierobežojot to izraisītos bojājumus multiplās sklerozes gadījumā. Fingolimods darbojas, bloķējot par sfingozīna-1-fosfāta receptoriem dēvēto receptoru (mērķu) darbību uz T šūnu virsmas. Šie receptori ir iesaistīti T šūnu pārvietošanās regulācijā organismā.

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 *Fingolimod Mylan* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Gilenya*, un ar *Fingolimod Mylan* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Fingolimod Mylan* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Fingolimod Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Fingolimod Mylan* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Fingolimod Mylan* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Fingolimod Mylan* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Gilenya*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Gilenya* gadījumā, *Fingolimod Mylan* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Fingolimod Mylan* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Fingolimod Mylan*, jānodrošina, ka visi ārsti, kuri izraksta zāles, saņem informācijas paketi, kurā iekļauta nozīmīga informācija par drošumu, tostarp kontrolsaraksts ar riskiem saistībā ar *Fingolimod Mylan* un situācijas, kurās šīs zāles nav ieteicams lietot. Kontrolsarakstā ir informācija par testiem un pacientu novērošanu pirms ārstēšanas ar *Fingolimod Mylan* un tās laikā. Paketē būs iekļauta arī atgādinājuma kartīte pacientiem vai viņu aprūpētājiem ar galveno drošuma informāciju par *Fingolimod Mylan* un ar grūtniecību saistīta kartīte, lai atgādinātu pacientiem, ka *Fingolimod Mylan* nedrīkst lietot sievietes grūtniecības laikā un sievietes reproduktīvā vecumā, kuras neizmanto efektīvu kontracepciju.

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

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

Cita informācija par *Fingolimod Mylan*

Sīkāka informācija par *Fingolimod Mylan* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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