



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Amifampridine Serb (*amifampridine*)

Ħarsa ġenerali lejn Amifampridine Serb u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Amifampridine Serb u għal xiex jintuża?

Amifampridine Serb huwa mediċina li tintuża għat-trattament tas-sintomi tas-sindrome mijasteniku Lambert-Eaton (LEMS) fl-adulti. LEMS hija marda li fiha l-pazjenti jkollhom dgħjufija fil-muskoli minhabba falliment tan-nervituri biex jittrażmettu impulsi elettriċi lill-muskoli.

Amifampridine Serb fih is-sustanza attiva amifampridine u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Amifampridine Serb fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jismha Firdapse. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Amifampridine Serb?

Amifampridine Serb jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament b'din il-mediċina għandu jinbeda biss taht is-superviżjoni ta' tabib esperjenzat fit-trattament ta' LEMS.

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Amifampridine Serb hija 15 mg kuljum, li tista' tiżdied b'5 mg kull erba' sa hamest ijiem sa massimu ta' 60 mg kuljum. Amifampridine Serb jittiehed f'doži maqsumin, tlieta jew erba' darbiet kuljum, u doża waħda ma għandhiex tkun aktar minn 20 mg. Amifampridine Serb għandu jittiehed mal-ikel.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Amifampridine Serb, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Amifampridine Serb?

Biex il-muskoli jikkuntrattaw, in-nervituri jridu jittrażmettu impulsi elettriċi lill-muskoli permezz ta' messaġġier kimiku msejjaħ acetylcholine. Acetylcholine jiġi rilaxxat mit-truf tan-nervituri matul perjodu ta' "depolarizzazzjoni". Is-sustanza attiva f'Amifampridine Serb, l-amifampridine, hija imblokkatur tal-kanal tal-potassju, li jipprevjeni l-partikoli ċċarġjati tal-potassju milli jitilqu miċ-ċelloli tan-nervituri. Dan itawwal il-perjodu ta' depolarizzazzjoni, u jippermetti aktar żmien biex in-nervituri jirrilaxxaw acetylcholine u b'hekk jistimula l-muskoli biex jikkuntrattaw.

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



Kif ġie studjat Amifampridine Serb?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Firdapse, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Amifampridine Serb.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Amifampridine Serb. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoequivalenza" biex jiġi investigat jekk Amifampridine Serb jiġix assorbit b'mod simili għall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li l-kompożizzjoni ta' Amifampridine Serb hija l-istess bħall-medicina ta' referenza u s-sustanza attiva fiż-żewġ prodotti hija mistennija li tiġi assorbita bl-istess mod.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Amifampridine Serb?

Minhabba li Amifampridine Serb huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Amifampridine Serb ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Amifampridine Serb wera li huwa komparabbli ma' Firdapse. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Firdapse, il-benefiċċji ta' Amifampridine Serb huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Amifampridine Serb?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Amifampridine Serb.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Amifampridine Serb hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Amifampridine Serb huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Amifampridine Serb

Aktar informazzjoni dwar Amifampridine Serb tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.