



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247733/2020

EMA/H/C/005191

Fingolimod Accord (*fingolimod*)

Ħarsa ġenerali lejn Fingolimod Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Fingolimod Accord u għal xiex jintuża?

Fingolimod Accord huwa tip ta' medicina magħrufa bħala "terapija li timmodifika l-marda" li tintuża biex tikkura lill-adulti u lit-tfal li għandhom aktar minn 10 snin bi sklerozi multipla rikaduta-remittenti attiva ħafna (RRMS). "Rikaduta-remittenti" tfisser li l-pazjent ikollu feġġiet ta' sintomi (rikaduti) segwiti minn perjodi b'sintomi aktar ħfief jew bla sintomi (remissjonijiet). Fingolimod Accord jintuża meta l-marda tibqa' attiva minkejja l-kura xierqa b'tal-inqas terapija waħda li timmodifika l-marda, jew meta tkun gravi u tkun qiegħda taqleb għall-aġħar b'mod rapidu.

Fingolimod Accord huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Fingolimod Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jismha Gilenya. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Fingolimod Accord fih is-sustanza attiva fingolimod.

Kif jintuża Fingolimod Accord?

Fingolimod Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fl-isklerozi multipla. Fingolimod Accord jiġi bħala kapsuli (0.5 mg). Id-doża rakkomandata għall-adulti hi kapsula waħda meħuda darba kuljum mill-ħalq, id-doża rakkomandata għat-tfal tiddependi mill-piż tal-ġisem.

Minħabba li Fingolimod Accord inaqqas ir-rata tat-taħbit ta' qalb u jista' jaffettwa l-attività elettrika u r-ritmu tal-qalb, il-persjoni tad-demem u l-attività tal-qalb tal-pazjent jiġu ċċekkjati qabel tinbeda l-kura u matul il-kura, u anke jekk il-kura b'Fingolimod Accord terġa' tinbeda wara interruzzjoni. Id-dettalji dwar ir-rakkomandazzjonijiet għall-monitoraġġ tal-pazjenti jinstabu fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Fingolimod Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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 jaħdem Fingolimod Accord?

Fl-isklerożi multipla, is-sistema immunitarja (id-difiżi tal-ġisem) tattakka u tagħmel ħsara lill-insulazzjoni protettiva madwar in-nervituri u lin-nervituri nfushom fil-moħħ u fis-sinsla.

Is-sustanza attiva f'Fingolimod Accord, il-fingolimod, twaqqaf liċ-ċelloli T (tip ta' ċellola tad-demm bajda li hija involuta fis-sistema immunitarja) li jmorru mill-għoqiedi limfatiċi lejn il-moħħ u s-sinsla tad-dahar, u b'hekk tillimita l-ħsara li jikkawżaw fl-isklerożi multipla. Tagħmel dan billi timblokka l-azzjoni ta' riċettur (fil-mira) fuq iċ-ċelloli T imsejjaħ ir-riċettur tal-isfingosina-1-fosfat, li huwa involut fil-kontroll tal-moviment ta' dawn iċ-ċelloli fil-ġisem.

Kif ġie studjat Fingolimod Accord?

Studji fuq il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Gilenya, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Fingolimod Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Fingolimod Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Fingolimod Accord?

Minħabba li Fingolimod Accord huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Fingolimod Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Fingolimod Accord wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Gilenya. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Gilenya, il-benefiċċji ta' Fingolimod Accord huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Fingolimod Accord?

Il-kumpanija li tqiegħed Fingolimod Accord fis-suq se tiżgura li t-tobba kollha li jippreskrivu l-medicina jirċievu pakkett ta' tagħrif li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà, inkluża lista ta' kontroll tar-riskji b'Fingolimod Accord u s-sitwazzjonijiet fejn l-użu tiegħu mhux irrakkomandat. Il-lista ta' kontroll tinkludi informazzjoni dwar it-testijiet u l-monitoraġġ tal-pazjenti qabel u matul il-kura b'Fingolimod Accord. Il-pakkett se jinkludi wkoll karta ta' tfakkira għall-pazjenti jew għal min jieħu ħsiebhom b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà għal Fingolimod Accord, u karta speċifikata għat-tqala biex tfakkar lill-pazjenti li Fingolimod Accord ma għandux jintuża matul it-tqala u f'nisa li jistgħu joħorġu tqal u li ma jkunux qegħdin jużaw kontraċezzjoni effettiva.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fingolimod Accord.

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

Informazzjoni oħra dwar Fingolimod Accord

Aktar informazzjoni dwar Fingolimod Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.