



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Mylan (*fingolimod*)

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

X'inhu Fingolimod Mylan u għal xiex jintuża?

Fingolimod Mylan huwa mediċina li tintuża biex tittratta 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 Myland jintuża meta l-marda tibqa' attiva minkejja t-ttrattament xieraq b'tal-inqas terapija waħda li timmodifika l-marda, jew meta tkun gravi u tkun qiegħda taqleb għall-aġar b'mod rapidu.

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

Kif jintuża Fingolimod Mylan?

Fingolimod Mylan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-ttrattament għandu jinbada u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fl-isklerozi multipla. Fingolimod Mylan 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.

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

Kif jaħdem Fingolimod Mylan?

Fl-isklerozi multipla, is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tattakka u tagħmel ħsara lill-insulazzjoni protettiva madwar in-nervituri u lin-nervituri nfushom fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar. Is-sustanza attiva f'Fingolimod Mylan, fingolimod, tipprevjeni liċ-ċelloli T (tip ta' ċellola bajda tad-demmi li hija involuta fis-sistema immunitarja) milli jivvjaġġaw mil-limfonodi lejn il-moħħ u s-sinsla tad-dahar, u b'hekk tillimita l-ħsara li jikkawżaw fl-isklerozi 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 fir-regolazzjoni tal-moviment ta' dawn iċ-ċelloli fil-ġisem.

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 Fingolimod Mylan?

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 Mylan.

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

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

Minhabba li Fingolimod Mylan 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 Mylan ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Fingolimod Mylan 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 Mylan huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Fingolimod Mylan 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 Mylan 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 it-trattament b'Fingolimod Mylan. Il-pakkett se jinkludi wkoll karta ta' tfakkira għall-pazjenti jew għal min jieħu ħsiebhom b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà għal Fingolimod Mylan, u karta speċifika għat-tqala biex tfakkar lill-pazjenti li Fingolimod Mylan ma għandux jintuza 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 Mylan.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Fingolimod Mylan tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Fingolimod Mylan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Fingolimod Mylan

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