



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Amifampridine Serb (*amifampridine*)

Een overzicht van Amifampridine Serb en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Amifampridine Serb en wanneer wordt het voorgeschreven?

Amifampridine Serb is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de symptomen van Lambert-Eaton myastheen syndroom (LEMS) bij volwassenen te behandelen. LEMS is een ziekte waarbij patiënten aan spierzwakte lijden doordat elektrische impulsen niet door de zenuwen aan de spieren worden doorgegeven.

Amifampridine Serb bevat de werkzame stof amifampridine en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Amifampridine Serb dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Firdapse. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Amifampridine Serb gebruikt?

Amifampridine Serb is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling met dit geneesmiddel mag alleen worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van LEMS.

De aanbevolen aanvangsdosis van Amifampridine Serb is 15 mg per dag; deze dosis kan om de vier tot vijf dagen in stappen van 5 mg worden verhoogd tot een maximale dosis van 60 mg per dag. Amifampridine Serb wordt verdeeld over de dag drie- tot viermaal ingenomen. Per inname mag de dosis niet hoger zijn dan 20 mg. Amifampridine Serb moet bij de maaltijd worden ingenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Amifampridine Serb.

Hoe werkt Amifampridine Serb?

Zenuwen geven met behulp van acetylcholine (een chemische 'boodschapper') elektrische impulsen door aan de spieren, zodat deze zich kunnen samentrekken. De zenuwuiteinden geven acetylcholine af tijdens een zogeheten 'depolarisatieperiode'. De werkzame stof van Amifampridine Serb, amifampridine, blokkeert kaliumkanalen, waardoor voorkomen wordt dat geladen kaliumdeeltjes uit de

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



zenuwcellen stromen. Hierdoor wordt de depolarisatieperiode verlengd, waardoor de zenuwen meer tijd hebben om acetylcholine af te geven, zodat de spieren worden geprikkeld zich samen te trekken.

Hoe is Amifampridine Serb onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Firdapse en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Amifampridine Serb.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf gegevens over de kwaliteit van Amifampridine Serb overgelegd. Er waren geen studies naar 'biologische equivalentie' nodig om te onderzoeken of Amifampridine Serb op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat de samenstelling van Amifampridine Serb gelijk is aan die van het referentiegeneesmiddel en dat de werkzame stof in beide producten naar verwachting op dezelfde manier wordt opgenomen.

Welke voordelen en risico's heeft Amifampridine Serb?

Aangezien Amifampridine Serb een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Amifampridine Serb geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Amifampridine Serb vergelijkbaar is met Firdapse. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als bij Firdapse, de voordelen van Amifampridine Serb groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat Amifampridine Serb geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Amifampridine Serb te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Amifampridine Serb, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Amifampridine Serb continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Amifampridine Serb worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Amifampridine Serb

Meer informatie over Amifampridine Serb is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.