



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247733/2020
EMA/H/C/005191

Fingolimod Accord (*fingolimod*)

Een overzicht van Fingolimod Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Fingolimod Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fingolimod Accord is een geneesmiddel van het type 'ziektewijzigende therapie' dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen ouder dan tien jaar met zeer actieve 'relapsing-remitting' multiple sclerose (RRMS). 'Relapsing-remitting' betekent dat bij de patiënt opflakkingen van symptomen (relapsen) optreden, gevolgd door periodes met mildere of geen symptomen (remissies). Fingolimod Accord wordt gebruikt wanneer de ziekte ondanks passende behandeling met ten minste één andere ziektewijzigende therapie actief blijft, of wanneer de ziekte ernstig is en snel verergert.

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

Fingolimod Accord bevat de werkzame stof fingolimod.

Hoe wordt Fingolimod Accord gebruikt?

Fingolimod Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van multiple sclerose. Fingolimod Accord is beschikbaar in de vorm van capsules (0,5 mg). De aanbevolen dosering voor volwassenen is eenmaal daags één capsule van 0,5 mg, ingenomen via de mond. De aanbevolen dosering voor kinderen hangt af van het lichaamsgewicht.

Omdat Fingolimod Accord de hartslag verlaagt en de elektrische activiteit en het ritme van het hart kan beïnvloeden, worden de bloeddruk en hartactiviteit van de patiënt voor aanvang van de behandeling en tijdens de behandeling gecontroleerd, en ook als de behandeling met Fingolimod Accord na een onderbreking opnieuw wordt voortgezet. Nadere informatie over de aanbevolen bewaking van patiënten is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken.

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



Hoe werkt Fingolimod Accord?

Bij multiple sclerose worden de beschermende schede rondom de zenuwen en de zenuwen zelf in de hersenen en het ruggenmerg door het immuunsysteem (de afweer van het lichaam) aangevallen en beschadigd.

De werkzame stof in Fingolimod Accord, fingolimod, voorkomt dat T-cellen (een type witte bloedcel dat deel uitmaakt van het immuunsysteem) zich vanuit de lymfeklieren naar de hersenen en het ruggenmerg kunnen verplaatsen. Dit vermindert de schade die deze cellen bij multiple sclerose veroorzaken. Fingolimod Accord blokkeert de werking van een receptor (doelwit) op de T-cellen, de sfinosine-1-fosfaatreceptor, die betrokken is bij het reguleren van de verplaatsing van deze cellen door het lichaam.

Hoe is Fingolimod Accord onderzocht?

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

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Fingolimod Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Fingolimod Accord?

Aangezien Fingolimod Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Fingolimod Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Fingolimod Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Gilenya. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Gilenya, de voordelen van Fingolimod Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fingolimod Accord te waarborgen?

Het bedrijf dat Fingolimod Accord op de markt brengt, moet er ook voor zorgen dat alle artsen die dit geneesmiddel gaan voorschrijven een informatiepakket ontvangen met belangrijke veiligheidsinformatie, waaronder een checklist van de risico's van Fingolimod Accord en de situaties waarin het gebruik ervan wordt afgeraden. De checklist moet informatie bevatten over de tests en controles die bij patiënten moeten worden uitgevoerd voor en tijdens de behandeling met Fingolimod Accord. Het informatiepakket moet ook een herinneringskaart bevatten voor patiënten of hun verzorgers met belangrijke veiligheidsinformatie over Fingolimod Accord evenals een zwangerschapsspecifieke waarschuwingskaart die vrouwen eraan herinnert dat Fingolimod Accord niet tijdens de zwangerschap gebruikt mag worden en evenmin door vrouwen die geen doelmatige anticonceptie gebruiken en zwanger kunnen worden.

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Fingolimod Accord continu gevolgd. Bijwerkingen die worden waargenomen voor Fingolimod Accord, worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Fingolimod Accord

Meer informatie over Fingolimod Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.