



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Amifampridine Serb (*amifamprydyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Amifampridine Serb i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Amifampridine Serb i w jakim celu się go stosuje

Amifampridine Serb jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów zespołu miastenicznego Lamberta-Eatona (ang. *Lambert-Eaton myasthenic syndrome*, LEMS) u osób dorosłych. LEMS jest chorobą, w której pacjenci odczuwają osłabienie mięśni z powodu nieprzekazywania przez nerwy impulsów elektrycznych do mięśni.

Amifampridine Serb zawiera amifamprydynę jako substancję czynną i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Amifampridine Serb zawiera tę samą substancję czynną i działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Firdapse, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Amifampridine Serb

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy rozpoczynać wyłącznie pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu LEMS.

Zalecana dawka początkowa leku Amifampridine Serb wynosi 15 mg na dobę. Dawkę tę można zwiększać o 5 mg co cztery-pięć dni, osiągając maksymalny poziom 60 mg na dobę. Lek Amifampridine Serb przyjmuje się w podzielonych dawkach, trzy lub cztery razy na dobę, przy czym pojedyncza dawka nie powinna przekraczać 20 mg. Lek Amifampridine Serb należy przyjmować podczas posiłku.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Amifampridine Serb znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Amifampridine Serb

Aby wywołać skurcz mięśni, nerwy muszą przekazać impulsy elektryczne do mięśni za pośrednictwem przekaźnika chemicznego zwanego acetylocholiną. Acetylocholina jest uwalniana z zakończeń nerwowych podczas tzw. depolaryzacji. Substancja czynna leku Amifampridine Serb, amifamprydyna, blokuje kanały potasowe, zapobiegając w ten sposób odpływowi naładowanych cząstek potasu z komórek nerwowych. Wydłuża to okres depolaryzacji, dając nerwom czas potrzebny na uwolnienie acetylocholiny, i w ten sposób pobudza mięśnie do skurczu.

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



Jak badano lek Amifampridine Serb

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Firdapse i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Amifampridine Serb.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła dane na temat jakości leku Amifampridine Serb. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Amifampridine Serb jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że skład leku Amifampridine Serb jest taki sam, jak leku referencyjnego i spodziewane jest, że substancja czynna w obu lekach będzie wchłaniana w taki sam sposób.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Amifampridine Serb

Ponieważ Amifampridine Serb jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiąże się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Amifampridine Serb w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Amifampridine Serb jest porównywalny do leku Firdapse. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Firdapse – korzyści ze stosowania leku Amifampridine Serb przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Amifampridine Serb

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Amifampridine Serb w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Amifampridine Serb są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Amifampridine Serb są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Amifampridine Serb

Dalsze informacje na temat leku Amifampridine Serb znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.