



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fingolimod Mylan (*fingolimod*)

Przegląd wiedzy na temat leku Fingolimod Mylan i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Fingolimod Mylan i w jakim celu się go stosuje

Fingolimod Mylan jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych i dzieci powyżej 10. roku życia z ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego (RRMS) o dużej aktywności. Postać ustępująco-nawracająca stwardnienia rozsianego oznacza, że u pacjenta występują zaostrzenia objawów (rzuty), a następnie okresy, w których objawy stają się łagodniejsze albo zanikają (remisje). Fingolimod Mylan stosuje się w przypadku, gdy choroba pozostaje aktywna mimo odpowiedniej terapii co najmniej jednym innym lekiem modyfikującym przebieg choroby lub gdy ma ona ciężki przebieg i szybko się nasila.

Fingolimod Mylan zawiera substancję czynną fingolimod i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że zawiera on tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Gilenya, 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 Fingolimod Mylan

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego. Fingolimod Mylan jest dostępny w postaci kapsułek (0,5 mg). Zalecana dawka u osób dorosłych to jedna kapsułka przyjmowana doustnie raz na dobę, natomiast zalecana dawka u dzieci zależy od masy ciała.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Fingolimod Mylan znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Fingolimod Mylan

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (układ obronny organizmu) atakuje i niszczy ochronną osłonkę otaczającą nerwy oraz same nerwy w mózgu i rdzeniu kręgowym. Substancja czynna leku Fingolimod Mylan, fingolimod, zapobiega przemieszczaniu się limfocytów T (krwinek białych będących częścią układu odpornościowego) z węzłów chłonnych do mózgu i rdzenia kręgowego, dzięki czemu ogranicza uszkodzenia, które wywołują one w przebiegu stwardnienia rozsianego. Wynika

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



to z blokowania działania receptora (celu) obecnego na komórkach T, zwanego receptorem fosforanu sfingozyny 1, który uczestniczy w kontroli przemieszczania się tych komórek w organizmie.

## **Jak badano lek Fingolimod Mylan**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Gilenya, dlatego nie ma potrzeby ich powtarzać w przypadku leku Fingolimod Mylan.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Fingolimod Mylan. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy doprowadzają do wystąpienia takiego samego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Fingolimod Mylan**

Ponieważ Fingolimod Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązać się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Fingolimod Mylan w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Fingolimod Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Gilenya. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Gilenya – korzyści ze stosowania leku Fingolimod Mylan przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fingolimod Mylan**

Firma wprowadzająca lek Fingolimod Mylan do obrotu jest zobowiązana zapewnić, że wszyscy lekarze przepisujący lek otrzymają pakiet informacyjny zawierający istotne informacje o bezpieczeństwie stosowania, w tym listę kontrolną z zagrożeniami związanymi ze stosowaniem leku Fingolimod Mylan oraz sytuacjami, w których stosowanie leku jest przeciwwskazane. Lista kontrolna obejmuje informacje dotyczące badań i monitorowania, które należy przeprowadzić u pacjentów przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Mylan i w jego trakcie. Pakiet będzie też zawierał kartę przypominającą dla pacjentów lub ich opiekunów, na której podano kluczowe informacje o bezpieczeństwie stosowania leku Fingolimod Mylan, oraz kartę dotyczącą ciąży, przypominającą pacjentkom, że leku Fingolimod Mylan nie można stosować w trakcie ciąży i u kobiet, które mogą zajść w ciążę i nie stosują skutecznej antykoncepcji.

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

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

## **Inne informacje dotyczące leku Fingolimod Mylan:**

Dalsze informacje na temat leku Fingolimod Mylan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.