



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Amifampridină Serb (*amifampridină*)

Prezentare generală a Amifampridinei Serb și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Amifampridina Serb și pentru ce se utilizează?

Amifampridina Serb este un medicament utilizat pentru tratarea simptomelor sindromului miastenic Lambert-Eaton (SMLE) la adulți. SMLE este o boală în care pacienții au slăbiciune musculară din cauza incapacității nervilor de a transmite impulsuri electrice la mușchi.

Amifampridina Serb conține substanța activă amifampridină și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Amifampridina Serb conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Firdapse. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Amifampridina Serb?

Amifampridina Serb se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul cu acest medicament trebuie inițiat doar sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul SMLE.

Doza inițială recomandată de Amifampridină Serb este de 15 mg pe zi, putând fi mărită cu 5 mg odată la 4-5 zile, până la maximum 60 mg pe zi. Amifampridina Serb se ia în doze divizate, de trei sau patru ori pe zi, iar doza unică nu trebuie să depășească 20 mg. Amifampridina Serb se ia în timpul mesei.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Amifampridinei Serb, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Amifampridina Serb?

Pentru ca mușchii să se contracte, nervii trebuie să transmită mușchilor impulsuri electrice printr-un mesager chimic numit acetilcolină. Acetilcolina este eliberată din terminațiile nervoase în cursul unei perioade de „depolarizare”. Substanța activă din Amifampridina Serb, amifampridina, este un blocant al canalelor de potasiu care împiedică particulele încărcate de potasiu să părăsească celulele nervoase. Astfel se prelungește perioada de depolarizare, lăsând nervilor mai mult timp pentru a elibera acetilcolină și a stimula astfel contracția musculară.

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



Cum a fost studiată Amifampridina Serb?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Firdapse, și nu este necesară repetarea acestora pentru Amifampridina Serb.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Amifampridinei Serb. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a se investiga dacă Amifampridina Serb este absorbită la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru se datorează faptului că Amifampridina Serb are aceeași compoziție cu medicamentul de referință și se anticipează că substanța activă din ambele medicamente va fi absorbită la fel.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Amifampridina Serb?

Având în vedere că Amifampridina Serb este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Amifampridina Serb în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Amifampridina Serb este comparabilă cu Firdapse. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Firdapse, beneficiile Amifampridinei Serb sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Amifampridinei Serb?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Amifampridinei Serb, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Amifampridinei Serb sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Amifampridina Serb sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Amifampridina Serb

Informații suplimentare cu privire la Amifampridina Serb sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.