



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Mylan (*fingolimod*)

Prezentare generală a Fingolimodului Mylan și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Fingolimodul Mylan și pentru ce se utilizează?

Fingolimodul Mylan este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților, a adolescenților și a copiilor cu vârsta peste 10 ani cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă extrem de activă. „Recidivantă-remitentă” înseamnă că pacientul are acutizări ale simptomelor (recidive), urmate de perioade cu simptome mai ușoare sau fără simptome (remisii). Fingolimodul Mylan se utilizează când boala rămâne activă în pofida administrării corespunzătoare a cel puțin unui alt tratament de modificare a bolii sau când boala este severă și se agravează rapid.

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

Cum se utilizează Fingolimodul Mylan?

Fingolimodul Mylan se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în scleroza multiplă. Fingolimodul Mylan este disponibil sub formă de capsule (0,5 mg). Pentru adulți, doza recomandată este de o capsulă luată o dată pe zi, pe cale orală, iar pentru copii și adolescenți doza recomandată depinde de greutatea corporală.

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

Cum acționează Fingolimodul Mylan?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) atacă și deteriorează teaca protectoare a nervilor și chiar nervii din creier și din măduva spinării. Substanța activă din Fingolimod Mylan, fingolimodul, împiedică limfocitele T (un tip de globule albe implicate în activitatea sistemului imunitar) să se deplaseze din ganglionii limfatici spre creier și măduva spinării, limitând astfel leziunile pe care le provoacă în scleroza multiplă. Pentru aceasta, blochează acțiunea unui

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



receptor (țintă) de pe limfocitele T, numit receptorul sfingozină 1-fosfat, care este implicat în controlarea circulației acestor celule în organism.

Cum a fost studiat Fingolimodul Mylan?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Gilenya, și nu este necesară repetarea lor pentru Fingolimodul Mylan.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Fingolimodului Mylan. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Fingolimodul Mylan?

Având în vedere că Fingolimodul Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Fingolimodul Mylan în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Fingolimodul Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Gilenya. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Gilenya, beneficiile Fingolimodului Mylan 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 Fingolimodului Mylan?

Compania care comercializează Fingolimodul Mylan trebuie să se asigure că toți medicii care prescriu medicamentul primesc un pachet informativ care conține informații importante privind siguranța, inclusiv o listă de verificare privind riscurile asociate cu Fingolimodul Mylan și situațiile în care nu se recomandă utilizarea acestui medicament. Lista de verificare cuprinde informații despre analizele care trebuie făcute de pacienți și despre monitorizarea acestora înaintea și în timpul tratamentului cu Fingolimod Mylan. Pachetul va conține și un card de reamintire pentru pacienți sau îngrijitorii lor, cu informații esențiale despre siguranța Fingolimodului Mylan, și un card specific pentru sarcină care să reamintească pacienților că Fingolimodul Mylan este contraindicat în timpul sarcinii și la femeile care pot rămâne gravide și nu utilizează o metodă contraceptivă eficace.

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

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

Alte informații despre Fingolimodul Mylan

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