



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Amifampridine Serb (*amifampridín*)

Prehľad o lieku Amifampridine Serb a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Amifampridine Serb a na čo sa používa?

Amifampridine Serb je liek, ktorý sa používa na liečbu príznakov Lambertovho-Eatonovho myastenického syndrómu (LEMS) u dospelých. LEMS je ochorenie, pri ktorom majú pacienti svalovú slabosť z dôvodu poruchy nervov znemožňujúcej prenos nervových impulzov do svalov.

Liek Amifampridine Serb obsahuje liečivo amifampridín a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Amifampridine Serb obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Firdapse. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Amifampridine Serb používa?

Výdaj lieku Amifampridine Serb je viazaný na lekársky predpis a liečba týmto liekom sa má začať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou LEMS.

Odporúčaná úvodná dávka lieku Amifampridine Serb je 15 mg denne, ktorú možno zvýšiť o 5 mg každé štyri až päť dní až na maximálnu dávku 60 mg denne. Liek Amifampridine Serb sa užíva v rozdelených dávkach tri alebo štyrikrát denne, pričom jedna dávka nemá byť vyššia ako 20 mg. Liek Amifampridine Serb sa má užívať s jedlom.

Viac informácií o užívaní lieku Amifampridine Serb si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Amifampridine Serb účinkuje?

Na to, aby sa svaly mohli sťahovať, nervy musia do svalov prenášať elektrické impulzy prostredníctvom chemickej látky, ktorá sa nazýva acetylcholín. Acetylcholín sa uvoľňuje z nervových zakončení počas obdobia tzv. depolarizácie. Liečivo lieku Amifampridine Serb, amifampridín, je blokátor draslíkových kanálov, ktorý zabraňuje nabitým časticiam draslíka uniknúť z nervových buniek. Tým sa predlžuje obdobie depolarizácie, čo umožňuje nervom dlhšie uvoľňovať acetylcholín a stimulovať sťahovanie svalov.

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



Ako bol liek Amifampridine Serb skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Firdapse a nemusia sa opakovať pre liek Amifampridine Serb.

Ako pre každý liek, aj pre liek Amifampridine Serb predložila spoločnosť údaje o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Amifampridine Serb vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Dôvodom je, že zloženie lieku Amifampridine Serb je rovnaké ako zloženie referenčného lieku a očakáva sa, že liečivo v oboch liekoch sa bude absorbovať rovnakým spôsobom.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Amifampridine Serb?

Keďže liek Amifampridine Serb je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Amifampridine Serb povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Amifampridine Serb je porovnateľný s liekom Firdapse. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Firdapse, prínos lieku Amifampridine Serb je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Amifampridine Serb?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Amifampridine Serb boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Amifampridine Serb sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Amifampridine Serb sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Amifampridine Serb

Ďalšie informácie o lieku Amifampridine Serb sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.