



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247733/2020
EMA/H/C/005191

Fingolimod Accord (*fingolimod*)

Pregled zdravila Fingolimod Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Fingolimod Accord in za kaj se uporablja?

Fingolimod Accord je vrsta zdravila, ki se imenuje „zdravilo za spreminjanje poteka bolezni“, ki se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 10 let, z zelo aktivno recidivno-remitentno multiplo sklerozo (RRMS). „Recidivno-remitentna“ pomeni, da ima bolnik izbruhe simptomov (recidive), ki jim sledijo obdobja z blagimi simptomi ali brez njih (remisije). Zdravilo Fingolimod Accord se uporablja, kadar bolezen ostane aktivna kljub ustreznemu zdravljenju z vsaj enim drugim zdravilom za spreminjanje poteka bolezni oziroma je zelo huda in se hitro poslabšuje.

Zdravilo Fingolimod Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Gilenya. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Fingolimod Accord vsebuje učinkovino fingolimod.

Kako se zdravilo Fingolimod Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Fingolimod Accord je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze. Zdravilo Fingolimod Accord je na voljo v obliki kapsul (0,5 mg). Priporočeni odmerek za odrasle je ena kapsula, ki se jemlje peroralno enkrat na dan, priporočeni odmerek za otroke pa je odvisen od njihove telesne mase.

Ker zdravilo Fingolimod Accord upočasnjuje srčni utrip ter lahko vpliva na električno dejavnost in ritem srca, je pred in med zdravljenjem treba pri bolniku preveriti krvni tlak in delovanje srca. Prav tako ju je treba preveriti, če je zdravljenje z zdravilom Fingolimod Accord po prekinitvi ponovno uvedeno. Podrobna priporočila o spremljanju bolnikov so na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Za več informacij glede uporabe zdravila Fingolimod Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Fingolimod Accord deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem (obrambni mehanizem telesa) napade in poškoduje zaščitno ovojnico, ki obdaja živce, in živce v možganih in hrbtenjači.



Učinkovina v zdravilu Fingolimod Accord, fingolimod, zmanjšuje sposobnost premikanja celic T (vrste belih krvnih celic, ki so del imunskega sistema) iz bezgavk do možganov in hrbtenjače ter tako omejuje škodo, ki jo te celice povzročijo pri multipli sklerozi. Deluje tako, da zavira delovanje receptorja (prijemališča) na celicah T, imenovanega receptor za sfingozin-1-fosfat, ki sodeluje pri uravnavanju premikanja teh celic po telesu.

Kako je bilo zdravilo Fingolimod Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Gilenya, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Fingolimod Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Fingolimod Accord. Opravilo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Fingolimod Accord?

Ker je zdravilo Fingolimod Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Fingolimod Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Fingolimod Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Gilenya. Zato je menila, da koristi zdravila Fingolimod Accord enako kot pri zdravilu Gilenya odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fingolimod Accord?

Zagotoviti mora tudi, da bodo vsi zdravniki, ki predpisujejo zdravilo Fingolimod Accord, prejeli informativno gradivo, ki bo vsebovalo pomembne varnostne informacije, vključno s kontrolnim seznamom tveganj, povezanih z zdravilom Fingolimod Accord, in primeri, pri katerih njegova uporaba ni priporočena. Na seznamu bodo navedene tudi informacije o testiranju in spremljanju bolnikov, ki ju je treba izvajati pred in začetkom zdravljenja z zdravilom Fingolimod Accord in po njem ter po ponovni uvedbi zdravljenja z njim. Gradivu bo priložena tudi opozorilna kartica za bolnike in njihove skrbnike s ključnimi varnostnimi informacijami o zdravilu Fingolimod Accord, ter posebna kartica z opozorilom v zvezi z nosečnostjo, da se zdravilo Fingolimod Accord ne sme uporabljati med nosečnostjo, niti ga ne smejo uporabljati ženske, ki ne uporabljajo učinkovite zaščite in bi lahko zanosile.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fingolimod Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Fingolimod Accord stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Fingolimod Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Fingolimod Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Fingolimod Accord so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.