



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Amifampridine Serb (*amifampridin*)

Sammanfattning av Amifampridine Serb och varför det är godkänt inom EU

Vad är Amifampridine Serb och vad används det för?

Amifampridine Serb är ett läkemedel som används för att behandla symtomen på Lambert-Eatons myastena syndrom (LEMS) hos vuxna. LEMS är en sjukdom där patienterna har muskelsvaghet på grund av att nerverna inte överför elektriska impulser till musklerna.

Amifampridine Serb innehåller den aktiva substansen amifampridin och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Amifampridine Serb innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Firdapse. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Amifampridine Serb?

Amifampridine Serb är receptbelagt och behandling med detta läkemedel ska endast inledas under överinseende av en läkare med erfarenhet av behandling av LEMS.

Den rekommenderade startdosen av Amifampridine Serb är 15 mg per dag, vilken kan ökas med 5 mg var fjärde till femte dag upp till högst 60 mg per dag. Amifampridine Serb tas i delade doser, tre eller fyra gånger om dagen, och en enkeldos bör inte överstiga 20 mg. Amifampridine Serb bör tas tillsammans med föda.

För mer information om hur du använder Amifampridine Serb, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Amifampridine Serb?

För att musklerna ska dra ihop sig måste nerverna överföra elektriska impulser till musklerna genom en kemisk signalsubstans som kallas acetylkin. Acetylkin frisätts från nervändarna under en period av "depolarisering". Den aktiva substansen i Amifampridine Serb, amifampridin, är en kaliumkanalblockerare som hindrar laddade kaliumpartiklar från att lämna nervcellerna. Detta förlänger depolariseringsperioden så att nerverna får mer tid att frisätta acetylkin och på så sätt stimulerar musklerna att dra ihop sig.

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



Hur har Amifampridine Serbs effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Firdapse, och behöver inte studeras igen för Amifampridine Serb.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Amifampridine Serb. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Amifampridine Serb tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta beror på att sammansättningen för Amifampridine Serb är samma som för referensläkemedlet och den aktiva substansen förväntas tas upp på samma sätt i båda läkemedlen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Amifampridine Serb?

Eftersom Amifampridine Serb är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Amifampridine Serb godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Amifampridine Serb i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Firdapse. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Firdapse, och att Amifampridine Serb kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Amifampridine Serb?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Amifampridine Serb har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Amifampridine Serb kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Amifampridine Serb utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Amifampridine Serb

Mer information om Amifampridine Serb finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.