



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Mylan (*fingolimod*)

Sammanfattning av Fingolimod Mylan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fingolimod Mylan och vad används det för?

Fingolimod Mylan är ett läkemedel som används för att behandla vuxna och barn från 10 års ålder med högaktiv skovvis förlöpande multipel skleros (RRMS). "Skovvis förlöpande" innebär att patienten har attacker (skov) av symtom följda av perioder med mildare eller inga symtom (remissioner). Fingolimod Mylan används när sjukdomen fortfarande är aktiv trots att patienten fått minst en annan lämplig sjukdomsmodifierande behandling, eller när sjukdomen är svår och snabbt förvärras.

Fingolimod Mylan innehåller den aktiva substansen fingolimod och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Fingolimod Mylan innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Gilenya. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Fingolimod Mylan?

Fingolimod Mylan är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla multipel skleros. Fingolimod Mylan finns som kapslar (0,5 mg). Den rekommenderade dosen för vuxna är en kapsel som tas en gång om dagen genom munnen. Den rekommenderade dosen för barn beror på kroppsvikten.

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

Hur verkar Fingolimod Mylan?

Vid multipel skleros angriper och skadar immunsystemet (kroppens försvarssystem) dels de skyddande höljen som omger nervcellerna, dels själva nervcellerna, i hjärnan och ryggmärgen. Den aktiva substansen i Fingolimod Mylan, fingolimod, förhindrar att T-celler (en typ av vita blodkroppar som ingår i immunsystemet) tar sig från lymfkörtlarna till hjärnan och ryggmärgen, och begränsar därigenom den skada som T-cellerna orsakar vid multipel skleros. Fingolimod gör detta genom att blockera funktionen hos en receptor (mål) på T-cellerna som kallas sfingosin-1-fosfatreceptorn och som är inblandad i kontrollen av hur dessa celler rör sig i kroppen.

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 Fingolimod Mylans effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Gilenya, och behöver inte studeras igen för Fingolimod Mylan.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram data om Fingolimod Mylans kvalitet. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Fingolimod Mylan?

Eftersom Fingolimod Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Fingolimod Mylan godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Fingolimod Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Gilenya. Myndigheten fann därför att fördelarna med Fingolimod Mylan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Gilenya, och att Fingolimod Mylan kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fingolimod Mylan?

Företaget som marknadsför Fingolimod Mylan måste se till att alla läkare som förskriver läkemedlet får ett informationspaket med viktig säkerhetsinformation, inräknat en checklista över riskerna med Fingolimod Mylan och de situationer då användning av läkemedlet inte rekommenderas. Checklistan innehåller information om testerna och övervakningen av patienterna före och under behandlingen med Fingolimod Mylan. Informationspaketet kommer också att innehålla ett påminnelsekort för patienter eller deras vårdgivare med viktig säkerhetsinformation om Fingolimod Mylan, och ett graviditetsspecifikt kort för att påminna patienterna om att Fingolimod Mylan inte får användas under graviditet eller ges till kvinnor som kan bli gravida och inte använder effektiva preventivmedel.

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

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

Mer information om Fingolimod Mylan

Mer information om Fingolimod Mylan finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.