



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410661/2020
EMA/H/C/005359

Fampridin Accord (*fampridin*)

Pregled informacija o lijeku Fampridin Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Fampridin Accord i za što se koristi?

Fampridin Accord je lijek koji se koristi za poboljšanje sposobnosti hodanja u odraslih osoba oboljelih od multiple skleroze (MS) koje ne mogu hodati.

Kod multiple skleroze imunosni sustav (prirodna obrana tijela) napada i oštećuje ovojnicu živaca i same živce u mozgu i leđnoj moždini.

Fampridin Accord je „generički lijek“. To znači da Fampridin Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Fampyra. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Fampridin Accord sadrži djelatnu tvar fampridin.

Kako se Fampridin Accord primjenjuje?

Fampridin Accord izdaje se samo na recept, a liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze. Lijek je dostupan u obliku tableta. Preporučena doza je jedna tableta, koja se uzima bez hrane dvaput na dan u razmaku od 12 sati.

Nakon dva ili četiri tjedna bolesnike se ocjenjuje i oni kod kojih nije zabilježeno poboljšanje trebali bi prekinuti liječenje. U bolesnika koji nastavljaju liječenje nakon početna dva ili četiri tjedna ono se može prekinuti ako se njihova sposobnost hodanja pogorša ili ako ne osjećaju nikakvo poboljšanje.

Za više informacija o primjeni lijeka Fampridin Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Fampridin Accord?

Da bi se tjelesni mišići mogli stezati, električni impulsi prenose se živcima do mišića. Kod multiple skleroze prienos električnih impulsa oslabljen je jer je ovojnica oko živaca oštećena, što može dovesti do slabosti mišića, ukočenosti mišića i otežanog hodanja.

Djelatna tvar lijeka Fampridin Accord je fampridin, a on je blokator kalijevih kanala. Djeluje na oštećene živce te sprječava nabijene čestice kalija da napuste živčane stanice. Vjeruje se da to

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



omogućuje nastavak kretanja električnih impulsa kroz živce kako bi potaknuli rad mišića, što olakšava hodanje.

Kako je lijek Fampridin Accord ispitan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Fampyra i stoga ih nije potrebno ponavljati za Fampridin Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Fampridin Accord. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Fampridin Accord?

Budući da je Fampridin Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Fampridin Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Fampridin Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Fampyra. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Fampridin Accord, kao i od lijeka Fampyra, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fampridin Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Fampridin Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Fampridin Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Fampridin Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Fampridin Accord

Više informacija o lijeku Fampridin Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.