



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Amifampridine Serb (*amifampridin*)

Oversigt over Amifampridine Serb, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Amifampridine Serb, og hvad anvendes det til?

Amifampridine Serb er et lægemiddel, der anvendes til symptombehandling af Lambert Eaton Myastent syndrom (LEMS) hos voksne. LEMS er en sygdom, hvor patienten oplever muskelsvaghed, fordi nerverne ikke overfører elektriske impulser til musklerne.

Amifampridine Serb indeholder det aktive stof amifampridin og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Amifampridine Serb indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Firdapse. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Amifampridine Serb?

Amifampridine Serb fås kun på recept, og behandling med dette lægemiddel bør kun indledes under overvågning af en læge, der har erfaring med behandling af LEMS.

Den anbefalede startdosis af Amifampridine Serb er 15 mg dagligt, som kan øges med 5 mg hver fjerde til femte dag op til højst 60 mg dagligt. Amifampridine Serb tages i opdelt doser tre eller fire gange om dagen. En enkelt dosis bør ikke være mere end 20 mg. Amifampridine Serb bør tages sammen med mad.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Amifampridine Serb, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Amifampridine Serb?

For at musklerne kan trække sig sammen, skal nerverne sende elektriske impulser til musklerne gennem et kemisk signalstof kaldet acetylcholin. Acetylcholin frigives fra nerveenderne under en periode med "depolarisering". Det aktive stof i Amifampridine Serb, amifampridin, er en kaliumkanalblokker, der forhindrer ladede kaliumpartikler i at forlade nervecellerne. Dette forlænger depolariseringsperioden, hvilket giver nerverne mere tid til at frigive acetylcholin og derved stimulere musklerne til at trække sig sammen.

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



Hvordan er Amifampridine Serb blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet Firdapse, og de behøver ikke blive gentaget for Amifampridine Serb.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Amifampridine Serb. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Amifampridine Serb optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at sammensætningen af Amifampridine Serb er den samme som for referencelægemidlet, og det aktive stof i begge produkter forventes at blive optaget på samme måde.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Amifampridine Serb?

Da Amifampridine Serb er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Amifampridine Serb godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Amifampridine Serb er sammenligneligt med Firdapse. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Amifampridine Serb opvejer de identificerede risici som for Firdapse, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Amifampridine Serb?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Amifampridine Serb.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Amifampridine Serb løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Amifampridine Serb vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Amifampridine Serb

Yderligere information vedrørende Amifampridine Serb findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.