



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Accord (*fingolimod*)

En oversigt over Fingolimod Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Fingolimod Accord, og hvad anvendes det til?

Fingolimod Accord er en type lægemiddel, der anvendes til "sygdomsmodificerende behandling". Det anvendes til behandling af voksne og børn over 10 år med meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose (RRMS). "Recidiverende-remitterende" betyder, at patienten får tilbagefald af symptomer (recidiv) efterfulgt af perioder med mildere eller ingen symptomer (remission). Fingolimod Accord anvendes, når sygdommen fortsat er aktiv på trods af mindst en anden sygdomsmodificerende behandling, eller når sygdommen er svær og hurtigt forværres.

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

Fingolimod Accord indeholder det aktive stof fingolimod.

Hvordan anvendes Fingolimod Accord?

Fingolimod Accord fås kun på recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af multipel sklerose. Fingolimod Accord fås som kapsler (0,5 mg). Den anbefalede dosis til voksne er en kapsel, der tages én gang dagligt gennem munden. Den anbefalede dosis til børn afhænger af kropsvægten.

Da Fingolimod Accord nedsætter hjertefrekvensen og kan påvirke hjertets elektriske aktivitet og rytme, skal patientens blodtryk og hjerteaktivitet tjekkes før og under behandling samt ved genoptagelse af behandling med Fingolimod Accord efter en afbrydelse. Nærmere oplysninger om anbefalingerne vedrørende overvågning af patienter fremgår af produktresuméet.

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

Hvordan virker Fingolimod Accord?

Ved multipel sklerose angriber og beskadiger immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) det beskyttende lag omkring nerverne og selve nerverne i hjernen og rygmarven.

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



Det aktive stof i Fingolimod Accord, fingolimod, forhindrer T-celler (en type hvide blodlegemer, som er involveret i immunsystemet) i at bevæge sig fra lymfeknuderne mod hjernen og rygmarven og begrænser således den skade, de forårsager ved multipel sklerose. Det sker ved at blokere virkningen af en receptor (et mål) på T-cellerne kaldet sphingosin-1-fosfatreceptoren, som er med til at regulere disse cellers bevægelse i kroppen.

Hvordan er Fingolimod Accord blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af det aktive stofs fordele og risici ved den godkendte anvendelse med referencelægemidlet Gilenya, og de behøver ikke blive gentaget for Fingolimod Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden fremlagt studier vedrørende kvaliteten af Fingolimod Accord. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Fingolimod Accord?

Da Fingolimod Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Fingolimod Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Fingolimod Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Gilenya. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Fingolimod Accord opvejer de identificerede risici som for Gilenya, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fingolimod Accord?

Virksomheden skal ydermere sikre, at alle læger, som ordinerer Fingolimod Accord, modtager en informationspakke med vigtig sikkerhedsinformation, herunder en tjekliste med risiciene ved Fingolimod Accord og oplysning om, hvornår lægemidlet ikke bør anvendes. Tjeklisten indeholder information om test- og overvågningsforløb hos patienter før og under behandling med Fingolimod Accord. Pakken skal desuden indeholde et påmindelseskort til patienter eller deres omsorgspersoner med vigtige sikkerhedsoplysninger om fingolimod Accord og et graviditetskort, der minder patienterne om, at Fingolimod Accord ikke må anvendes under graviditet eller hos kvinder, som kan blive gravide og ikke anvender effektiv prævention.

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

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

Andre oplysninger om Fingolimod Accord

Yderligere information om Fingolimod Accord findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.