



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Accord (*Fingolimod*)

Übersicht über Fingolimod Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Fingolimod Accord und wofür wird es angewendet?

Fingolimod Accord ist eine Art von Arzneimittel, das als „krankheitsmodifizierende Therapie“ bezeichnet und zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern über 10 Jahren mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (RRMS) angewendet wird. „Schubförmig-remittierend“ bedeutet, dass beim Patienten Schübe von Symptomen (Rückfälle) auftreten, gefolgt von Phasen mit milderen oder keinen Symptomen (Remissionen). Fingolimod Accord wird angewendet, wenn die Erkrankung trotz angemessener Behandlung mit mindestens einer anderen krankheitsmodifizierenden Therapie weiter aktiv ist oder wenn die Erkrankung schwerwiegend ist und rasch fortschreitet.

Fingolimod Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Fingolimod Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Gilenya. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Fingolimod Accord enthält den Wirkstoff Fingolimod.

Wie wird Fingolimod Accord angewendet?

Fingolimod Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Multipler Sklerose erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Fingolimod Accord ist als Kapseln (0,5 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine Kapsel, die einmal täglich eingenommen wird; die empfohlene Dosis für Kinder hängt vom Körpergewicht ab.

Da Fingolimod Accord die Herzfrequenz senkt und die elektrische Aktivität und den Rhythmus des Herzens beeinträchtigen kann, werden der Blutdruck und die Herzaktivität des Patienten vor und während der Behandlung sowie bei Wiederaufnahme der Behandlung mit Fingolimod Accord nach einer Unterbrechung überprüft. Einzelheiten zu den Empfehlungen für die Überwachung der Patienten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Fingolimod Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Fingolimod Accord?

Bei Multipler Sklerose greift das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) die schützende Isolierung um die Nerven sowie die Nerven selbst in Gehirn und Rückenmark an und schädigt diese.

Der Wirkstoff in Fingolimod Accord, Fingolimod, verhindert, dass die T-Zellen (eine Art weißer Blutkörperchen, die zum Immunsystem gehören) von den Lymphknoten zu Gehirn und Rückenmark wandern, und begrenzt so die Schädigungen, die sie bei Multipler Sklerose verursachen. Hierzu blockiert das Arzneimittel die Aktivität eines bestimmten Rezeptors (Ziel) auf den T-Zellen, des sogenannten Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptors, der an der Kontrolle der Bewegung dieser Zellen im Körper beteiligt ist.

Wie wurde Fingolimod Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Gilenya, durchgeführt und müssen daher für Fingolimod Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Fingolimod Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Fingolimod Accord verbunden?

Da Fingolimod Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Fingolimod Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Fingolimod Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Gilenya bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Gilenya der Nutzen von Fingolimod Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fingolimod Accord ergriffen?

Das Unternehmen, das Fingolimod Accord in Verkehr bringt, muss sicherstellen, dass alle Ärzte, die das Arzneimittel verschreiben, ein Informationspaket mit wichtigen Sicherheitsinformationen erhalten, einschließlich einer Checkliste zu den Risiken im Zusammenhang mit Fingolimod Accord und einer Liste der Fälle, in denen eine Anwendung nicht empfohlen wird. Die Checkliste enthält Informationen zu den Tests und Überwachungsverfahren bei den Patienten vor und während der Behandlung mit Fingolimod Accord. Das Paket enthält auch eine Erinnerungskarte für Patienten oder ihre Betreuungspersonen mit wichtigen Informationen über die Sicherheit von Fingolimod Accord sowie eine schwangerschaftsspezifische Karte, die Patientinnen daran erinnert, dass Fingolimod Accord während der Schwangerschaft sowie bei Frauen, die schwanger werden können und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden, nicht angewendet werden darf.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Fingolimod Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Fingolimod Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Fingolimod Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Fingolimod Accord

Weitere Informationen zu Fingolimod Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.