



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247733/2020

EMA/H/C/005191

## Fingolimod Accord (φινγκολιμόδη)

Ανασκόπηση του Fingolimod Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Fingolimod Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fingolimod Accord είναι ένας τύπος φαρμάκου, γνωστός ως «θεραπεία τροποποιητική της νόσου», η οποία χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των 10 ετών που πάσχουν από εξαιρετικά ενεργή υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση κατά πλάκας. Ο όρος «υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα» σημαίνει ότι ο ασθενής παρουσιάζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από διαστήματα με ηπιότερα ή καθόλου συμπτώματα (ύφεση). Το Fingolimod Accord χορηγείται όταν η ασθένεια εξακολουθεί να παραμένει ενεργή παρά τη χορήγηση τουλάχιστον μίας άλλης κατάλληλης τροποποιητικής της νόσου θεραπείας ή είναι σοβαρής μορφής και επιδεινώνεται ραγδαία.

Το Fingolimod Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Fingolimod Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Gilenya. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Fingolimod Accord περιέχει τη δραστική ουσία φινγκολιμόδη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Fingolimod Accord;

Το Fingolimod Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας. Το Fingolimod Accord διατίθεται υπό μορφή καψακίων (0,5 mg). Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι ένα καψάκιο χορηγούμενο από το στόμα μία φορά την ημέρα, ενώ η συνιστώμενη δόση για τα παιδιά εξαρτάται από το σωματικό βάρος.

Δεδομένου ότι το Fingolimod Accord μειώνει τους καρδιακούς παλμούς και μπορεί να επηρεάσει την ηλεκτρική δραστηριότητα και τον ρυθμό της καρδιάς, η αρτηριακή πίεση και η καρδιακή δραστηριότητα του ασθενούς ελέγχονται πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς και σε περίπτωση επανέναρξης της θεραπείας Fingolimod Accord μετά από διακοπή. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις για την παρακολούθηση των ασθενών περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fingolimod Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Fingolimod Accord;**

Στην σκλήρυνση κατά πλάκας, το ανοσοποιητικό σύστημα (η άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται και καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα, καθώς και τα ίδια τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού.

Η δραστική ουσία του Fingolimod Accord, η φινγκολιμόδη, εμποδίζει τη μετακίνηση των Τ κυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων του ανοσοποιητικού συστήματος) από τους λεμφαδένες προς τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, περιορίζοντας τη βλάβη που προκαλείται από τη σκλήρυνση κατά πλάκας. Αυτό επιτυγχάνεται με την αναστολή της δράσης ενός υποδοχέα (στόχου) που ονομάζεται υποδοχέας της 1-φωσφορικής σφιγγοσίνης και βρίσκεται στα Τ κύτταρα. Ο εν λόγω υποδοχέας μετέχει στον έλεγχο της κίνησης των εν λόγω κυττάρων στον οργανισμό.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Fingolimod Accord;**

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Gilenya, με σκοπό να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, οι μελέτες αυτές δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Fingolimod Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Fingolimod Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Fingolimod Accord;**

Δεδομένου ότι το Fingolimod Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fingolimod Accord στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Fingolimod Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Gilenya. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Gilenya, τα οφέλη του Fingolimod Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fingolimod Accord;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Fingolimod Accord θα διασφαλίσει ότι όλοι οι γιατροί που συνταγογραφούν το φάρμακο λαμβάνουν ενημερωτικό φάκελο με σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, ο οποίος περιλαμβάνει επίσης κατάλογο ελέγχου των κινδύνων του Fingolimod Accord και των περιπτώσεων όπου δεν συνιστάται η χρήση του. Ο κατάλογος ελέγχου περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις εξετάσεις και την παρακολούθηση των ασθενών πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fingolimod Accord. Στον φάκελο θα περιλαμβάνεται επίσης κάρτα υπενθύμισης για τους ασθενείς ή τους φροντιστές τους με βασικές πληροφορίες ασφάλειας για το Fingolimod Accord, καθώς και ειδική κάρτα για την κύηση με την οποία υπενθυμίζεται στους ασθενείς ότι το Fingolimod Accord δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fingolimod Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Fingolimod Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Fingolimod Accord θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Fingolimod Accord**

Περισσότερες πληροφορίες για το Fingolimod Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord). Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.