



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/247733/2020**

EMA/H/C/005191

## Fingolimod Accord (*fingolimod*)

Información general sobre Fingolimod Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Fingolimod Accord y para qué se utiliza?

Fingolimod Accord es un tipo de medicamento conocido como «terapia modificadora de la enfermedad», que se usa para tratar a adultos y niños mayores de 10 años con esclerosis múltiple remitente recidivante con enfermedad altamente activa (RRMS). «Remitente recidivante» significa que el paciente sufre brotes de los síntomas (recaídas) seguidos de periodos de recuperación (remisiones). Fingolimod Accord se utiliza cuando la enfermedad es grave, empeora rápidamente o permanece activa pese al tratamiento adecuado con al menos otro tratamiento modificador del curso de la enfermedad.

Fingolimod Accord es un «medicamento genérico», es decir, Fingolimod Accord contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Gilenya. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Fingolimod Accord contiene el principio activo fingolimod.

### ¿Cómo se usa Fingolimod Accord?

Fingolimod Accord solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple. Fingolimod Accord se presenta en cápsulas (0,5 mg). La dosis recomendada para adultos es de una cápsula tomada una vez al día por vía oral, y la dosis recomendada para los niños depende del peso corporal.

Dado que Fingolimod Accord reduce la frecuencia cardiaca y puede afectar a la actividad eléctrica y al ritmo cardiaco, es necesario comprobar la tensión arterial y la actividad cardiaca del paciente antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo, y también en caso de que se reanude el tratamiento con Fingolimod Accord tras haberlo interrumpido. En la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto encontrará información adicional sobre las recomendaciones para efectuar el seguimiento de los pacientes.

Para mayor información sobre el uso de Fingolimod Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

---

**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



## **¿Cómo actúa Fingolimod Accord?**

En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario (las defensas del organismo) ataca y daña el aislamiento protector que rodea los nervios del cerebro y la médula espinal.

El principio activo de Fingolimod Accord, el fingolimod, impide que los linfocitos T (un tipo de glóbulo blanco que interviene en el sistema inmunitario) puedan desplazarse de los ganglios linfáticos hacia el cerebro y la médula espinal, limitando así los daños que producen en la esclerosis múltiple. Este efecto se consigue bloqueando la acción de un receptor (diana) de los linfocitos T denominado receptor de esfingosina-1-fosfato, que participa en el control del desplazamiento de estas células en el organismo.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Fingolimod Accord?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Gilenya, y no es necesario repetirlos para Fingolimod Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Fingolimod Accord. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «biosimilar» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Fingolimod Accord?**

Dado que Fingolimod Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha autorizado Fingolimod Accord en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Fingolimod Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Gilenya. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Gilenya, los beneficios de Fingolimod Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Fingolimod Accord**

La empresa que fabrica Fingolimod Accord se asegurará de que todos los médicos que receten el medicamento reciban documentación informativa que contenga información importante sobre seguridad, incluida una lista de comprobación de los riesgos del medicamento y las situaciones en las que no está recomendado su uso. La lista de comprobación incluye información sobre las pruebas y los controles de los pacientes antes y durante el tratamiento con Fingolimod Accord. La documentación incluirá además una tarjeta recordatorio para los pacientes o sus cuidadores con información esencial sobre la seguridad de Fingolimod Accord, y una tarjeta específica de embarazo para recordar a los pacientes que Fingolimod Accord no debe utilizarse durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil y que no utilicen un método anticonceptivo eficaz.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Fingolimod Accord se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Fingolimod Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Fingolimod Accord se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Fingolimod Accord**

Puede encontrar información adicional sobre Fingolimod Accord en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.