



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410661/2020
EMA/H/C/005359

Fampridine Accord (fampridiin)

Ülevaade ravimist Fampridine Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Fampridine Accord ja milleks seda kasutatakse?

Fampridine Accord on ravim, mida kasutatakse kõndimisvõime parandamiseks hulgiskleroosiga täiskasvanutel, kellel on liikumispuue.

Hulgiskleroosi korral ründab ja kahjustab immuunsüsteem (organismi kaitsemehhanismid) pea- ja seljaaju närvide kaitseümbrist ning ka närve.

Fampridine Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Fampridine Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Fampyra, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Fampridine Accord sisaldab toimeainena fampridiini.

Kuidas Fampridine Accordi kasutatakse?

Fampridine Accord on retseptiravim ja ravi peab alustama hulgiskleroosi ravis kogenud arst. Ravimit turustatakse tablettidena. Soovitav annus on üks tablett, mis võetakse ilma toiduta kaks korda ööpäevas 12-tunnise vahega.

Patsientide seisundit hinnatakse iga 2–4 nädala järel ning kui paranemismärke ei ole, tuleb ravi lõpetada. Kui ravi jätkatakse kauem kui 2 või 4 nädalat, võib ravi lõpetada, kui patsiendi kõndimisvõime halveneb või kui patsient teatab, et ravist ei ole kasu.

Lisateavet Fampridine Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Fampridine Accord toimib?

Lihaste kokkutõmbumiseks kanduvad lihastesse mööda närve elektriimpulsid. Hulgiskleroosi korral on elektriimpulsside saatmine närvide ümber oleva kaitseümbrise kahjustumise tõttu häiritud ning see võib põhjustada lihasejäikust, lihasejäikust ja kõndimisraskusi.



Fampridine Accordi toimeaine fampridiin on kaaliumikanali blokaator. See toimib kahjustatud närvidele, takistades kaaliumiioonide väljumist närvirakkudest. Eeldatavasti liigub elektriimpulss seega mööda närve edasi ja stimuleerib lihaseid, võimaldades patsiendil paremini kõndida.

Kuidas Fampridine Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Fampyra on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Fampridine Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Fampridine Accordi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Fampridine Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Fampridine Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Fampridine Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Fampridine Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus Fampyraga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Fampyra korral, ületab Fampridine Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Fampridine Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Fampridine Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Fampridine Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Fampridine Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Fampridine Accordi kohta

Lisateave Fampridine Accordi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.