



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Accord (fingolimood)

Ülevaade ravimist Fingolimod Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Fingolimod Accord ja milleks seda kasutatakse?

Fingolimod Accord on haigust modifitseeriv ravim, mida kasutatakse väga aktiivse relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosi raviks täiskasvanutel ja üle 10-aastastel lastel. Relapseeruv-remiteeruv tähendab, et patsiendil esinevad sümptomite ägenemised (relapsid), millele järgnevad sümptomite leevenemise või sümptomivabad perioodid (remissioonid). Fingolimod Accordi kasutatakse juhul, kui haigus püsib aktiivsena hoolimata asjakohasest ravist vähemalt ühe muu haigust modifitseeriva ravimiga või kui haigus on raske ja süveneb kiiresti.

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

Fingolimod Accord sisaldab toimeainena fingolimoodi.

Kuidas Fingolimod Accordi kasutatakse?

Fingolimod Accord on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima hulgiskleroosi ravis kogenud arst. Fingolimod Accordi turustatakse kapslitena (0,5 mg). Täiskasvanute soovitatav annus on üks 0,5 mg kapsel ööpäevas suu kaudu; soovitatav laste annus sõltub kehamaasist.

Kuna Fingolimod Accord vähendab südame löögisagedust ning võib mõjutada südame elektrilist aktiivsust ja südamerütmi, kontrollitakse patsiendi vererõhku ja südamegevust enne ravi, selle ajal ja ka siis, kui Fingolimod Accordi ravi taasalustatakse pärast ravi katkestamist. Patsientide jälgimise soovituste üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes.

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

Kuidas Fingolimod Accord toimib?

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

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



Fingolimod Accordi toimeaine fingolimood takistab T-rakkude (teatud leukotsüüdid ehk valged verelibled, mis on osa immuunsüsteemist) liikumist lümfisõlmedest pea- ja seljaajju, vähendades sel viisil kahjustusi, mida T-rakud hulgiskleroosi korral põhjustavad. Selleks blokeerib fingolimood T-rakkudel oleva sfingosiin-1-fosfaadi retseptori toime. See retseptor osaleb T-rakkude organismis liikumise reguleerimisel.

Kuidas Fingolimod Accordi uuriti?

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

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

Milles seisneb Fingolimod Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Fingolimod Accord ELis heaks kiideti?

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

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

Fingolimod Accordi turustaja peab varustama kõik ravimit määravad arstid teabepakmega, milles on oluline ohutusteave, sealhulgas kontroll-loetelu Fingolimod Accordi riskide ja nende olukordade kirjeldusega, mil ravimi kasutamist ei soovitata. Kontroll-loetelus on teave patsientide analüüside ja jälgimise kohta enne ravi alustamist Gilenyaga ja ravi ajal. Teabepakmes on ka patsiendi või tema hooldaja meespea kõige olulisema ohutusteabega Fingolimod Accordi kohta, samuti rasedate meespea, et tuletada patsientidele meelde, et Fingolimod Accordi ei tohi kasutada raseduse ajal ja rasedumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Fingolimod Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Fingolimod Accordi kohta

Lisateave Fingolimod Accordi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti

Euroopa Raviameti veebilehel.