



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196211/2022
EMA/H/C/005839

Amifampridine Serb (*amifampridiini*)

Yleistiedot Amifampridine Serb -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Amifampridine Serb on ja mihin sitä käytetään?

Amifampridine Serb on lääke, jota käytetään Lambert-Eatonin myasteenisen oireyhtymän (LEMS) oireiden hoitoon aikuisilla. LEMS on sairaus, jossa potilailla on lihasheikkoutta, koska hermot eivät pysty välittämään sähköisiä impulsseja lihaksiin.

Amifampridine Serbin vaikuttava aine on amifampridiini, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Amifampridine Serb sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Firdapse, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Amifampridine Serbiä käytetään?

Amifampridine Serb on reseptilääke, ja hoidon saa aloittaa vain LEMS-oireyhtymän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Amifampridine Serbin suositeltu aloitusannos on 15 mg vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa 5 mg:lla neljän tai viiden päivän välein enintään 60 mg:aan vuorokaudessa. Amifampridine Serb otetaan jaettuina annoksina kolme tai neljä kertaa vuorokaudessa, eikä kerta-annos saa olla yli 20 mg. Amifampridine Serb otetaan aterian yhteydessä.

Lisätietoja Amifampridine Serb -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Amifampridine Serb vaikuttaa?

Jotta lihakset supistuisivat, hermojen on välitettävä niihin sähköisiä impulsseja asetyylikoliini-nimisen kemiallisen välittäjäaineen avulla. Asetyylikoliinia vapautuu hermopäätteistä depolarisaatioksi kutsutun ilmiön ajan. Amifampridine Serbin vaikuttava aine amifampridiini on kaliumkanavan salpaaja, joka estää varautuneiden kaliumhiukkasten poistumista hermosoluista. Tämä pidentää depolarisaatioaikaa, jolloin hermoista vapautuu enemmän asetyylikoliinia, mikä stimuloi lihaksia supistumaan.

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



Miten Amifampridine Serbiä on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen viitevalmiste Firdapsen vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo tutkittu, joten tutkimuksia ei tarvitse toistaa Amifampridine Serbin osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti tietoa Amifampridine Serbin laadusta. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyykö Amifampridine Serb samalla tavoin kuin viitevalmiste ja saako se aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Amifampridine Serbin koostumus on sama kuin viitevalmisteen, ja kummankin valmisteen vaikuttavan aineen odotetaan imeytyvän samalla tavoin.

Mitkä ovat Amifampridine Serbin hyödyt ja riskit?

Koska Amifampridine Serb on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Amifampridine Serb on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Amifampridine Serbin on osoitettu olevan vertailukelpoinen Firdapsen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Firdapsen tavoin Amifampridine Serbin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Amifampridine Serbin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Amifampridine Serbin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Amifampridine Serbin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Amifampridine Serbin ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Amifampridine Serbistä

Lisää tietoa Amifampridine Serbistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.