



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Accord (*fingolimodi*)

Yleistiedot Fingolimod Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Fingolimod Accord on ja mihin sitä käytetään?

Fingolimod Accord on tyypiltään taudin kulkuun vaikuttava lääke. Sitä käytetään erittäin aktiivisessa vaiheessa olevaa aaltoilevaa eli relapsoivaa-remittoivaa multippeliskleroosia (RRMS) sairastavien aikuisten ja yli 10-vuotiaiden lasten hoitoon. Relapsoiva-remittoiva tarkoittaa sitä, että potilaalla on oireiden pahenemisvaiheita (relapseja), joita seuraavat lievempioireiset tai oireettomat elpymävaiheet (remissiot). Fingolimod Accordia käytetään, kun sairaus pysyy aktiivisena huolimatta asianmukaisesta hoidosta vähintään yhdellä muulla taudinkulkuun vaikuttavalla lääkkeellä tai jos sairaus on vakava ja pahenee nopeasti.

Fingolimod Accord on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Fingolimod Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Gilenya, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa](#).

Fingolimod Accordin vaikuttava aine on fingolimodi.

Miten Fingolimod Accordia käytetään?

Fingolimod Accord on reseptivalmiste, ja hoito on aloitettava MS-potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Fingolimod Accordia on saatavana kapseleina (0,5 mg). Suositusannos aikuisille on yksi kapseli suun kautta kerran vuorokaudessa. Lasten suositusannos määräytyy painon perusteella.

Koska Fingolimod Accord alentaa sydämen sykettä ja voi vaikuttaa sydämen sähköiseen toimintaan ja rytmiin, potilaan verenpaine ja sydämen toiminta on tarkistettava ennen hoidon aloittamista ja sen aikana ja myös silloin, jos Fingolimod Accord -hoito aloitetaan tauon jälkeen uudelleen. Tarkempaa tietoa potilaiden seurantasuosituksista on valmisteyhteenvedossa.

Lisätietoja Fingolimod Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Fingolimod Accord vaikuttaa?

Multippeliskleroosissa immuunijärjestelmä (kehon puolustusjärjestelmä) hyökkää hermosoluja ympäröivää suojakerrosta ja hermoja vastaan aivoissa ja selkäytimessä vahingoittaen niitä.

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 Accordin vaikuttava aine fingolimodi estää T-soluja (immuunijärjestelmän toimintaan osallistuva valkosolun tyyppi) liikkumasta imusolmukkeista aivoihin ja selkäyttimeen, jolloin MS-taudille tyypilliset vauriot vähenevät. Vaikuttava aine estää sfingosini-1-fosfaattireseptori-nimisten T-soluissa olevien reseptorien (kohteiden) toiminnan. Ne osallistuvat kyseisten solujen liikkumisen säätelyyn elimistössä.

Miten Fingolimod Accordia on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen viitevalmiste Gilenyan vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo tutkittu, joten tutkimuksia ei tarvitse toistaa Fingolimod Accord -valmisteella.

Yhtiö toimitti tutkimuksia Fingolimod Accordin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Fingolimod Accordin edut ja riskit?

Koska Fingolimod Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Fingolimod Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Fingolimod Accordin on osoitettu vastaavan laadullisesti Gilenyyä ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Gilenyan tavoin Fingolimod Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Fingolimod Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Lääkevalmistetta markkinoivan yrityksen on varmistettava, että kaikki lääkettä määräävät lääkärit saavat tietopaketin, joka sisältää tärkeää tietoa Fingolimod Accordin turvallisuudesta, mukaan lukien tarkistusluettelo Fingolimod Accordin riskeistä ja tilanteista, joissa sen käyttöä ei suositella. Tarkistusluettelossa on tietoa potilaille tehtävistä kokeista ja seurantatoimista ennen Fingolimod Accord -hoitoa ja sen aikana. Tietopaketissa on myös potilaalle tai hänen hoitajalleen muistutuskortti, jossa on tärkeimmät Fingolimod Accordia koskevat turvallisuustiedot, sekä raskautta koskeva kortti muistuttamassa siitä, että Fingolimod Accordia ei saa käyttää raskauden aikana eikä naisilla, jotka eivät käytä tehokasta ehkäisyä ja voivat tulla raskaaksi.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Fingolimod Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Fingolimod Accordista

Lisää tietoa Fingolimod Accordista saa viraston verkkosivustolta ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord. Viraston verkkosivustolla on tietoa myös viitevalmisteesta.