



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Amifampridine Serb (*amifampridine*)

Aperçu d'Amifampridine Serb et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Amifampridine Serb et dans quel cas est-il utilisé?

Amifampridine Serb est un médicament utilisé pour traiter les symptômes du syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (LEMS) chez l'adulte. Le LEMS est une maladie qui amène les patients à présenter une faiblesse musculaire due à l'incapacité des nerfs à transmettre des impulsions électriques aux muscles.

Amifampridine Serb contient la substance active amifampridine et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Amifampridine Serb contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Firdapse. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Amifampridine Serb est-il utilisé?

Amifampridine Serb n'est délivré que sur ordonnance et le traitement par ce médicament ne doit être instauré que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement du LEMS.

La dose initiale recommandée d'Amifampridine Serb est de 15 mg par jour, qui peut être augmentée de 5 mg tous les quatre à cinq jours jusqu'à un maximum de 60 mg par jour. Amifampridine Serb est pris en doses fractionnées, trois ou quatre fois par jour, et une dose unique ne doit pas dépasser 20 mg. Amifampridine Serb doit être pris avec de la nourriture.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Amifampridine Serb, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Amifampridine Serb agit-il?

Pour que les muscles se contractent, les nerfs doivent leur transmettre des impulsions électriques par l'intermédiaire d'un messager chimique appelé acétylcholine. L'acétylcholine est libérée à partir des terminaisons nerveuses pendant une période de «dépolarisation». La substance active d'Amifampridine Serb, l'amifampridine, est un inhibiteur des canaux potassiques, qui empêche les particules de potassium chargées de quitter les cellules nerveuses. Cela prolonge la période de dépolarisation, ce qui

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



laisse plus de temps aux nerfs pour libérer de l'acétylcholine et stimuler ainsi la contraction des muscles.

Quelles études ont été menées sur Amifampridine Serb?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Firdapse, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Amifampridine Serb.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité d'Amifampridine Serb. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Amifampridine Serb est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, la composition d'Amifampridine Serb est la même que celle du médicament de référence et la substance active des deux produits devrait être absorbée de la même manière.

Quels sont les bénéfices et les risques pour Amifampridine Serb?

Étant donné qu'Amifampridine Serb est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Amifampridine Serb est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Amifampridine Serb est comparable à Firdapse. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Firdapse, les bénéfices d'Amifampridine Serb sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Amifampridine Serb?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Amifampridine Serb ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Amifampridine Serb sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Amifampridine Serb sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Amifampridine Serb:

Des informations sur Amifampridine Serb sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.