



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Accord (*fingolimod*)

Sintesi di Fingolimod Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Fingolimod Accord e per cosa si usa?

Fingolimod Accord è un tipo di medicinale noto come "terapia modificante la malattia" indicato per il trattamento di adulti e bambini di età superiore ai 10 anni con sclerosi multipla recidivante-remittente (RRMS) altamente attiva. "Recidivante-remittente" significa che il paziente soffre di riacutizzazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi in cui i sintomi sono più lievi o assenti (remissioni). Fingolimod Accord è usato quando la malattia permane attiva nonostante un adeguato trattamento con almeno un'altra terapia modificante la malattia oppure è grave e in rapido peggioramento.

Fingolimod Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Fingolimod Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Gilenya. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Fingolimod Accord contiene il principio attivo fingolimod.

Come si usa Fingolimod Accord?

Fingolimod Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico con esperienza in materia di sclerosi multipla. Fingolimod Accord è disponibile in capsule (0,5 mg). La dose raccomandata per gli adulti è una capsula da assumere per via orale una volta al giorno, mentre quella raccomandata per i bambini dipende dal peso corporeo.

Poiché Fingolimod Accord riduce la frequenza cardiaca e può incidere sull'attività elettrica e sul battito del cuore, è necessario controllare la pressione sanguigna e l'attività cardiaca del paziente prima di iniziare il trattamento e nel corso dello stesso, oltre che in caso di ripresa del trattamento con Fingolimod Accord dopo un'interruzione. Informazioni dettagliate sulle raccomandazioni per il monitoraggio dei pazienti sono disponibili nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Per maggiori informazioni sull'uso di Fingolimod Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Fingolimod Accord?

Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario (la difesa dell'organismo) attacca e danneggia i nervi e il loro rivestimento protettivo nel cervello e nel midollo spinale.

Il principio attivo di Fingolimod Accord, fingolimod, impedisce alle cellule T (un tipo di globuli bianchi che fa parte del sistema immunitario) di migrare dai linfonodi al cervello e al midollo spinale, limitando quindi i danni che causano nella sclerosi multipla. Fingolimod esercita tale effetto bloccando l'azione di un recettore (il suo bersaglio) presente sulle cellule T, denominato recettore della sfingosina 1-fosfato, che contribuisce al controllo degli spostamenti delle cellule T nell'organismo.

Quali studi sono stati effettuati su Fingolimod Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Gilenya, e non è necessario ripeterli per Fingolimod Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Fingolimod Accord. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Fingolimod Accord rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Fingolimod Accord?

Poiché Fingolimod Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Fingolimod Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Fingolimod Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Gilenya. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Gilenya, il beneficio di Fingolimod Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fingolimod Accord?

La ditta che commercializza Fingolimod Accord deve garantire che i medici che prescrivono il medicinale ricevano un pacchetto informativo contenente importanti informazioni sulla sicurezza, tra cui una lista di controllo dei rischi associati a Fingolimod Accord e dei casi in cui il suo uso è sconsigliato. Nella lista di controllo figureranno informazioni sugli esami e sul monitoraggio dei pazienti prima e durante il trattamento con Fingolimod Accord. Il pacchetto conterrà anche un promemoria per i pazienti o chi li assiste con informazioni fondamentali sulla sicurezza di Fingolimod Accord e una scheda specifica per le pazienti in gravidanza con l'avvertimento che Fingolimod Accord non deve essere usato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fingolimod Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Fingolimod Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Fingolimod Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Fingolimod Accord

Ulteriori informazioni su Fingolimod Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.