



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247733/2020

EMA/H/C/005191

Fingolimod Accord (*fingolimodas*)

Fingolimod Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Fingolimod Accord ir kam jis vartojamas?

Fingolimod Accord – tai ligos eigą modifikuojantis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vyresni nei 10 metų vaikai, sergantys labai aktyvia recidyvuojančia–remituojančia išsėtine skleroze (RRIS). „Recidyvuojanti-remituojanti“ reiškia, kad pacientui pakaitomis pasireiškia simptomų paūmėjimas (recidyvai) ir palengvėjimas arba nebuvimas (remisija). Fingolimod Accord skiriamas, kai gydant bent vienu kitu tinkamu ligos eigą modifikuojančiu vaistu liga išlieka aktyvi, arba kai liga yra sunki ir paciento būklė sparčiai blogėja.

Fingolimod Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Fingolimod Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Gilenya, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Fingolimod Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos fingolimodo.

Kaip vartoti Fingolimod Accord?

Fingolimod Accord galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis išsėtinės sklerozės gydymo patirties. Fingolimod Accord tiekiamas kapsulių (0,5 mg) forma. Suaugusiesiems rekomenduojama dozė yra viena geriamoji kapsulė per parą, o vaikams ji priklauso nuo kūno svorio.

Kadangi Fingolimod Accord sulėtina širdies plakimo dažnį ir gali turėti įtakos širdies elektrinei veiklai ir ritmui, prieš gydymą ir pradėjus gydymą šiuo vaistu, taip pat jeigu gydymas šiuo vaistu atnaujinamas po pertraukos, reikia matuoti paciento kraujospūdį ir tikrinti jo širdies veiklą. Išsamios pacientų stebėjimo rekomendacijos pateiktos preparato charakteristikų santraukoje.

Daugiau informacijos apie Fingolimod Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Fingolimod Accord?

Sergant išsėtine skleroze, imuninė (organizmo apsaugos) sistema puola ir pažeidžia galvos ir stuburo smegenų nervų apsauginį dangalą ir pačius nervus.

Veiklioji Fingolimod Accord medžiaga fingolimodas neleidžia T ląstelėms (imuninės sistemos veikloje dalyvaujančioms baltosioms kraujo ląstelėms) iš limfmazgių nukeliauti į galvos ir stuburo smegenis, taip sumažindamas sergant išsėtine skleroze jų daromą žalą. Ši medžiaga slopina sfingozino-1-fosfato receptoriaus – T ląstelių paviršiuje esančio receptoriaus (taikinio), kuris reguliuoja šių ląstelių judėjimą organizme, – veikimą.

Kaip buvo tiriamas Fingolimod Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Gilenya, todėl jų nereikia kartoti su Fingolimod Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Fingolimod Accord kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Fingolimod Accord nauda ir rizika?

Kadangi Fingolimod Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Fingolimod Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Fingolimod Accord yra panašios kokybės kaip Gilenya ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Gilenya, Fingolimod Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fingolimod Accord vartojimą?

Fingolimod Accord prekiaujanti bendrovė taip pat turi užtikrinti, kad visi vaistą savo pacientams skirsiantys gydytojai gautų informacijos rinkinį su svarbia informacija apie saugų vaisto vartojimą, įskaitant Fingolimod Accord keliamų pavojų ir atvejų, kai šio vaisto nerekomenduojama vartoti, kontrolinį sąrašą. Kontroliniame sąrašė turi būti informacija apie tyrimus ir patikrinimus, kuriuos reikia atlikti pacientams prieš pradėdant ir pradėjus gydymą Fingolimod Accord. Rinkinyje taip pat turi būti pacientams arba jų slaugytojams skirta priminimo kortelė su svarbiausia informacija apie Fingolimod Accord saugumą ir speciali kortelė, įspėjanti, kad Fingolimod Accord negalima vartoti nėščioms arba vaisingo amžiaus moterims, nenaudojančioms veiksmingos kontracepcijos priemonių.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fingolimod Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Fingolimod Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Fingolimod Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Fingolimod Accord

Daugiau informacijos apie Fingolimod Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.