



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410661/2020  
EMA/H/C/005359

## Fampridin Accord (*fampridin*)

Pregled zdravila Fampridin Accord in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Fampridin Accord in za kaj se uporablja?

Fampridin Accord je zdravilo, ki se uporablja za izboljšanje sposobnosti hoje pri odraslih z multiplo sklerozo (MS), ki ne morejo hoditi.

Pri multipli sklerozi imunski sistem (obrambni mehanizem telesa) napade in poškoduje zaščitno ovojnico, ki obdaja živce, in živce v možganih in hrbtenjači.

Zdravilo Fampridin Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Fampyra. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Fampridin Accord vsebuje učinkovino fampridin.

### Kako se zdravilo je Fampridin Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Fampridin Accord je le na recept, zdravljenje pa mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze. Zdravilo je na voljo v obliki tablet. Priporočeni odmerek je ena tableta, ki se jemlje dvakrat na dan brez hrane, v razmiku 12 ur.

Po dveh do štirih tednih je treba bolnike oceniti in pri tistih, pri katerih ni izboljšanja, zdravljenje prekiniti. Pri bolnikih, pri katerih zdravljenje traja dlje kot dva ali štiri tedne, se lahko zdravljenje prekine, če se poslabša sposobnost hoje ali če bolnik ne poroča o nobenih koristih.

Za več informacij glede uporabe zdravila Fampridin Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Fampridin Accord deluje?

Telesne mišice se krčijo tako, da se po živcih do njih prenašajo električni impulzi. Pri multipli sklerozi je prenos električnih impulzov okvarjen, ker je ovojnica, ki obdaja živce, poškodovana, kar lahko povzroči mišično oslabeledost, togost mišic in težave s hojo.

Učinkovina v zdravilu Fampridin Accord, fampridin, je zaviralec kalijevih kanalčkov. Deluje na poškodovane živce, tako da preprečuje, da bi nabiti delci kalija zapustili živčne celice. To domnevno

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



omogoča nadaljevanje pretoka električnih impulzov po živcih, kar zagotavlja stimulacijo mišic in bolnikom omogoča lažjo hojo.

## **Kako je bilo zdravilo Fampridin Accord raziskano?**

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Fampyra, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Fampridin Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Fampridin Accord. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

## **Kakšne so koristi in tveganja zdravila Fampridin Accord?**

Ker je zdravilo Fampridin Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Fampridin Accord odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Fampridin Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Fampyra. Zato je menila, da koristi zdravila Fampridin Accord enako kot pri zdravilu Fampyra odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fampridin Accord?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fampridin Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Fampridin Accord stalno spremljajo. Neželene učinke, o katerih so poročali pri zdravilu Fampridin Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Fampridin Accord**

Nadaljnje informacije za zdravilo Fampridin Accord so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord). Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.