



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fingolimod Accord (*fingolimod*)

Sammanfattning av Fingolimod Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fingolimod Accord och vad används det för?

Fingolimod Accord är en typ av läkemedel som används för "sjukdomsmodifierande behandling" och ges till vuxna och barn över 10 års ålder med högaktiv skovvis förlöpande multipel skleros (RRMS). "Skovvis förlöpande" innebär att patienten har attacker (skov) av symtom följda av perioder med mildare eller inga symtom (remissioner). Fingolimod Accord används när sjukdomen fortfarande är aktiv trots att patienten fått minst en annan lämplig sjukdomsmodifierande behandling, eller när sjukdomen är svår och snabbt förvärras.

Fingolimod Accord är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Fingolimod Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Gilenya. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Fingolimod Accord innehåller den aktiva substansen fingolimod.

Hur används Fingolimod Accord?

Fingolimod Accord är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla multipel skleros. Fingolimod Accord finns som kapslar (0,5 mg). Den rekommenderade dosen för vuxna är en kapsel som tas en gång om dagen genom munnen. Den rekommenderade dosen för barn beror på kroppsvikten.

Eftersom Fingolimod Accord sänker hjärtfrekvensen och kan påverka hjärtats elektriska aktivitet och rytm, kontrolleras patientens blodtryck och hjärtaktivitet både före påbörjad behandling och under behandlingen, samt om behandling med Fingolimod Accord återupptas efter ett avbrott. Utförliga rekommendationer om övervakning av patienter finns i produktresumén.

För mer information om hur du använder Fingolimod Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Fingolimod Accord?

Vid multipel skleros (MS) angriper och skadar immunsystemet (kroppens försvarssystem) dels de skyddande höljen som omger nervcellerna och dels själva nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen.

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



Den aktiva substansen i Fingolimod Accord, fingolimod, förhindrar att T-celler (en typ av vita blodkroppar som ingår i immunsystemet) tar sig från lymfkörtlarna till hjärnan och ryggmärgen, och begränsar därigenom den skada som T-cellerna orsakar vid MS. Den aktiva substansen gör detta genom att blockera funktionen hos en receptor (mål) på T-cellerna som kallas sfingosin-1-fosfatreceptorn och som är inblandad i kontrollen av hur dessa celler rör sig i kroppen.

Hur har Fingolimod Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Gilenya, och behöver inte studeras igen för Fingolimod Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram studier om kvaliteten på Fingolimod Accord. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Fingolimod Accord?

Eftersom Fingolimod Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Fingolimod Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Fingolimod Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Gilenya. Myndigheten fann därför att fördelarna med Fingolimod Accord är större än de konstaterade riskerna, liksom för Gilenya, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fingolimod Accord?

Företaget som marknadsför Fingolimod Accord måste se till att alla läkare som förskriver läkemedlet får ett informationspaket med viktig säkerhetsinformation, inräknat en checklista över riskerna med Fingolimod Accord och de situationer när användning av läkemedlet inte rekommenderas. Checklistan innehåller information om testerna och övervakningen av patienterna före och under behandlingen med Fingolimod Accord. Informationspaketet kommer också innehålla ett påminnelsekort för patienter eller deras vårdgivare med viktig säkerhetsinformation om Fingolimod Accord, och ett graviditetsspecifikt kort för att påminna patienterna om att Fingolimod Accord inte får användas under graviditet eller ges till kvinnor som kan bli gravida och inte använder effektiva preventivmedel.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Fingolimod Accord har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Fingolimod Accord kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Fingolimod Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Fingolimod Accord

Mer information om Fingolimod Accord finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.