



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394750/2021
EMA/H/C/005661

Fingolimod Mylan (*fingolimod*)

Información general sobre Fingolimod Mylan y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Fingolimod Mylan y para qué se utiliza?

Fingolimod Mylan es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos y niños mayores de 10 años con esclerosis múltiple remitente recidivante (EMRR) muy activa. «Remitente recidivante» significa que el paciente sufre brotes de los síntomas (recaídas) seguidos de períodos con pocos o ningún síntoma (remisiones). Fingolimod Mylan se utiliza cuando la enfermedad es grave, empeora rápidamente o permanece activa pese al tratamiento adecuado con al menos otro tratamiento modificador del curso de la enfermedad.

Fingolimod Mylan contiene el principio activo fingolimod y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Gilenya. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Fingolimod Mylan?

Fingolimod Mylan solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple. Fingolimod Mylan se presenta en cápsulas (0,5 mg). La dosis recomendada para adultos es de una cápsula tomada una vez al día por vía oral, y la dosis recomendada para los niños depende del peso corporal.

Para mayor información sobre el uso de Fingolimod Mylan, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Fingolimod Mylan?

En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca y daña el aislamiento protector que rodea los nervios del cerebro y la médula espinal. El principio activo de Fingolimod Mylan, el fingolimod, impide que los linfocitos T (un tipo de glóbulo blanco que interviene en el sistema inmunitario) puedan desplazarse de los ganglios linfáticos hacia el cerebro y la médula espinal, por lo que limita los daños que producen en la esclerosis múltiple. Este efecto se consigue bloqueando la acción de un receptor (diana) de los linfocitos T denominado receptor de esfingosina-1-fosfato, que participa en el control del desplazamiento de estas células en el organismo.

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



¿Qué tipo de estudios se han realizado con Fingolimod Mylan?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Gilenya, y no es necesario repetirlos para Fingolimod Mylan.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Fingolimod Mylan. La compañía también realizó un estudio que demostró que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Fingolimod Mylan?

Dado que Fingolimod Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Fingolimod Mylan en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Fingolimod Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Gilenya. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Gilenya, los beneficios de Fingolimod Mylan son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Fingolimod Mylan?

La compañía que fabrica Fingolimod Mylan se asegurará de que todos los médicos que receten el medicamento reciban documentación informativa que contenga información importante sobre seguridad, incluida una lista de comprobación de los riesgos del medicamento y las situaciones en las que no se recomienda su administración. La lista de comprobación incluye información sobre las pruebas y los controles de los pacientes antes y durante el tratamiento con Fingolimod Mylan. La documentación incluirá además una tarjeta recordatorio para los pacientes o sus cuidadores con información esencial sobre la seguridad de Fingolimod Mylan, y una tarjeta específica con el fin de recordar a los pacientes que Fingolimod Mylan no debe utilizarse durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil y que no utilicen un método anticonceptivo eficaz.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Fingolimod Mylan se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Fingolimod Mylan se controlan de forma continua. Los presuntos efectos adversos notificados de Fingolimod Mylan son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Fingolimod Mylan

Puede encontrar información adicional sobre Fingolimod Mylan en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.