

Fingolimod Accord bei hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose sofort wieder verfügbar

München, 01. September 2023. Accord Healthcare gibt bekannt, dass mit Fingolimod Accord Hartkapseln ab sofort eine weitere Option zur Behandlung der häufigsten Form der Multiplen Sklerose (MS), der schubförmig-remittierenden MS (RRMS), wieder zur Verfügung steht.^{1,2} Fingolimod Accord ist in den Open-House-Verträgen mit der Techniker Krankenkasse, der spectrumK GmbH sowie der GWQ Service plus AG enthalten. Ab dem 01. Oktober wird Fingolimod Accord auch in allen anderen verfügbaren Rabattverträgen inkludiert sein.³ Gegenüber dem Original-Präparat Gilenya® ist eine Einsparung von bis zu 92 % möglich.⁴

Deutschlandweit sind schätzungsweise mehr als 280.000 Menschen von MS betroffen, wobei Frauen etwa doppelt so häufig erkranken wie Männer.¹ MS gilt als Autoimmunerkrankung, bei der T- und B-Lymphozyten das zentrale Nervensystem (ZNS) angreifen.⁵ Meist zeigen sich die ersten Symptome im Alter zwischen 20 und 40 Jahren, teilweise sind bereits Kinder und Jugendliche betroffen.¹ Die genaue Ursache von MS ist bislang ungeklärt, zu den möglichen Faktoren zählen neben einer genetischen Veranlagung auch Umweltfaktoren wie Infektionen. Ziel der Therapie ist es, den Krankheitsverlauf zu verlangsamen und die Häufigkeit von Schüben zu reduzieren.¹

Fingolimod Accord Hartkapseln sind als krankheitsmodifizierende Monotherapie zur Behandlung von hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren indiziert bei:

- Patient*innen, die auf eine andere krankheitsmodifizierende Therapie nicht ansprechen oder
- Patient*innen mit einer rasch fortschreitenden schwerwiegenden Form der RRMS.²

Fingolimod Accord wirkt über eine Blockade der Migration von Lymphozyten aus den Lymphknoten, was ihre Infiltration in das ZNS und damit die Entzündung und Zerstörung des Nervengewebes reduziert.²

In der Wirkstärke 0,5 mg ist Fingolimod Accord nun in zwei Packungsgrößen mit 28 und 98 Stück erhältlich, wobei gegenüber dem Original-Präparat eine Einsparung von bis zu 92 % möglich ist.⁴ Ab sofort ist das Präparat in den Open-House-Verträgen mit der Techniker Krankenkasse, der spectrumK GmbH sowie GWQ Service plus AG enthalten. Ab dem 01. Oktober wird Fingolimod Accord auch in allen anderen verfügbaren Rabattverträgen inkludiert sein.³

Der Beginn und die Überwachung der Therapie sollten durch ärztliches Personal erfolgen, das in der Behandlung der MS erfahren ist.² Bei allen Patient*innen müssen vor der ersten Gabe und 6 Stunden danach ein EKG sowie Puls- und Blutdruckmessungen durchgeführt werden, um sie hinsichtlich Symptomen einer Bradykardie zu beobachten.²

Über uns

Accord Healthcare Ltd. mit Sitz in London ist ein internationales Pharmaunternehmen mit Präsenz in mehr als 45 Ländern in Europa und in über 85 Märkten weltweit. In Europa verfügt Accord Healthcare über ein umfangreiches Marketing- und Vertriebsnetz für mehr als 8.500 zugelassene Produkte und zählt damit zu den führenden Generika- und Biosimilars-Unternehmen. Accord Healthcare versteht sich als innovatives und agiles Gesundheitsunternehmen. Mit neuen Ideen und Denkansätzen setzen wir uns

täglich dafür ein, die Anwendung lebenswichtiger Produkte zu verbessern und sie für Ärzte, Apotheker und Patienten weltweit zugänglich zu machen.

In Deutschland gehört die Tochtergesellschaft Accord Healthcare GmbH mit Sitz in München zu den Top 15 der Anbieter von patentfreien Arzneimitteln.⁶ Das Portfolio umfasst mehr als 100 Produkte mit Schwerpunkt in den Bereichen Onkologie und Hämatologie, wo Accord Healthcare bereits unter den drei führenden Generika-Unternehmen rangiert.⁷ Darüber hinaus rücken weitere Therapiegebiete wie die Knochengesundheit, Sucht- und Intensivmedizin künftig stärker in den Fokus von Accord Healthcare.

Accord Healthcare – Make it better

Weitere Informationen finden Sie auf www.accord-healthcare.de.

¹ Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft Bundesverband e.V.: Was ist Multiple Sklerose? <https://www.dmsg.de/multiple-sklerose/was-ist-ms> (letzter Aufruf: 28.08.2023).

² Fachinformation Fingolimod Accord 0,5 mg Hartkapseln, Stand April 2023.

³ Accord Healthcare: Rabattvertragsübersicht Fingolimod Accord, Pirfenidon Accord <https://www.accord-healthcare.de/sites/default/files/2023-08/Accord%20Rabattvertrags%C3%BCbersicht%20Pirfenidon-Fingolimod.pdf> (Stand: 01.09.2023).

⁴ Fingolimod 0,5 mg Accord Hartkapseln, Accord Healthcare, 98 Stück (Stand: 01.09.2023) im Vgl. zu Gilenya® 0,5 mg Hartkapseln, Novartis, 98 Stück (Lauer-Taxe: 01.09.2023).

⁵ Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft Bundesverband e.V.: Multiple Sklerose verstehen <https://www.dmsg.de/multiple-sklerose/ms-verstehen> (letzter Aufruf: 28.08.2023).

⁶ INSIGHT Health, ODV National, Datenstand: Juli 2020.

⁷ IQVIA Institute, IQVIA MIDAS MAT March 2020.

Textlänge

4.869 Zeichen inkl. Leerzeichen, frei zur Veröffentlichung.

Bei Abdruck bitten wir um ein Belegexemplar an: Weber Shandwick, Speicherstraße 59, 60327 Frankfurt/Main oder per E-Mail an JLustig@webershandwick.com



Bildinformation: Bitte laden Sie die Abbildungen über diesen [Link](#) herunter.

Fingolimod Accord 0,5 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Fingolimod. **Zus.:** Jede Kapsel enth. 0,5 mg Fingolimod (als Hydrochlorid). **Sonst. Best.:** *Kapselinhalt:* Vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). *Drucktinte:* Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). **Anw.:** Als krankheitsmodifizierende Monotherapie v. hochaktiver schubförmig-remittierend verlauf. Multipler Sklerose bei folgenden Gruppen erw. Pat. und Kdr. und Jugendl.ab 10 J.: -Pat. mit hochaktiver Erkr. trotz Behandl. mit einem vollständ. und angemessenen Zyklus mit mind. einer krankheitsmod. Ther.; -Pat. mit rasch fortschr. schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei od. mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer od. mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns od. mit einer signif. Erhöh. der T2-Läsionen im Vergl. zu einer kürztl. durchgeführ. MRT. **Gegenanz.:** Überempf. gg Wirkstoff od. sonst. Bestandteile; Immundefizienzsyndrom; erhöh. Risiko für opportunistische Infekt., einschl. immungeschwächte Pat. (einschließl. derer, die derzeit immunsuppressive Ther. erhalten od. durch vorhergehende Ther. immungeschwächt); schwere aktive Infek., aktive chron. Infekt. (Hepatitis, Tuberkulose); aktive maligne Erkr.; schwere Leberfkt.sör. (Child-Pugh-Klasse C); Pat., die in letzten 6 Mo. Myokardinfarkt (MI), instabile Angina pectoris, Schlaganfall od. transitorische ischämische Attacke (TIA), eine dekomp. Herzinsuffizienz (stationäre Behandl. erforderl.) od. eine Herzinsuffizienz der New York Heart Association (NYHA) Klasse III/IV hatten; Pat. mit schweren Herzrhythmusstör., die eine anti-arrhythmische Behandl. mit Antiarrhythmika der Klasse Ia od. Klasse III erford.; Pat. mit AV-Block 2. Grades Mobitz Typ II oder AV-Block 3. Grades, od. Sick-Sinus-Syndrom, wenn sie keinen Herzschrittmacher tragen; Pat. mit bestehendem QTc-Intervall ≥ 500 ms; während der Schwangersch. und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütungsmethode anw. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Influenza, Sinusitis, Kopfschm., Husten, Diarrhö, Rückenschm., erhöhte Leberenzyme (erhöhte ALAT, GGT, ASAT). *Häufig:* Herpesvirus-Infekt., Bronchitis, Tinea versicolor, Basalzellkarzinom, Lymphopenie, Leukopenie, Depressionen, Schwindel, Migräne, verschwommenes Sehen, Bradykardie, AV-Block, Hypertonie, Dyspnoe, Ekzem, Alopezie, Pruritus, Myalgie, Arthralgie, Asthenie, Gewichtsabnahme***, erhöhte Triglycerid-Spiegel im Blut. *Gelegentlich:* Pneumonie, Malignes Melanom****, Thrombozytopenie, depressive Verstimmungen, Krampfanfälle, Makulaödem, Übelkeit***, Abnahme d. Neutrophilenzahl. *Selten:* Lymphom***, Plattenepithelkarzinom****, posteriores revers. Enzephalopathiesyndr. (PRES)*. *Sehr selten:* Kaposi-Sarkom****, T-Wellen-Inversion***. *Nicht bekannt:* Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML)**, Kryptokokkeninfekt.**, Merkelzellkarzinom***, Autoimmunhämolytische Anämie***, Periphere Ödeme***, Hypersensitivitätsreakt., einschl. Hautausschlag, Nesselsucht u. Angioödemen nach Behandlungsbeginn***, schwerw. Krankheitsverschlimm. nach Absetzen v. Fingolimod***, akut. Lebersversagen***. * Häufigkeitskategorie basiert auf geschätz. Exposit. v. ~ 10.000 Pat. ggü. Fingolimod in allen klin. Studien. ** PML und Kryptokokkeninfektionen (einschl. Fälle von Kryptokokkenmeningitis) wurd. in Postmarketing-Phase berichtet. *** Unerw. Arzneimittelwirk. aus Spontanberichten und Literatur. **** Häufigkeitskateg. u. Risikobew. basieren auf geschätz. Exposit. v. > 24.000 Patienten ggü. Fingolimod 0,5 mg in allen klin. Studien. **Warnhinweis:** Jede Kapsel im Ganzen schlucken. **Verschreibungspflichtig.** *Weitere Info siehe Fach- und Gebrauchsinfo.* **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6a planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrase 32, München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 04/2023.

Für Anfragen durch Medienvertreter:

Unternehmenskontakt

Accord Healthcare GmbH
Hansastraße 32
80686 München
Tel. +49 89 700 9951 0
Fax +49 89 700 9951 10
www.accord-healthcare.de

Medienkontakt

Weber Shandwick
Jessica Lustig
Speicherstraße 59
60327 Frankfurt/Main
Tel. +49 69 91304329
JLustig@webershandwick.com

DE-02819