



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/62880/2022
EMA/H/C/002601

Tecfidera (*dimethyl fumarate*)

Общ преглед на Tecfidera и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tecfidera и за какво се използва?

Tecfidera е лекарство, което се използва за лечение на множествена склероза (МС) — болест, при която възпалението унищожава защитната обвивка на нервите (демиелинизация), както и самите нерви. Използва се при възрастни и деца на възраст над 13 години с тип МС, известен като пристъпно-ремисентна МС. При нея пациентът има обостряния на симптомите (пристъпи), последвани от периоди на възстановяване (ремисии).

Tecfidera съдържа активното вещество диметил фумарат (dimethyl fumarate).

Как се използва Tecfidera?

Tecfidera се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато под наблюдението на лекар с опит в лечението на МС.

Tecfidera се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата по време на хранене. Дозата е 120 mg два пъти дневно през първите седем дни, след което се увеличава до 240 mg два пъти дневно. При пациенти, които получават нежелани реакции, например обрив и проблеми с храносмилателния тракт (стомаха и червата), дозата може да бъде временно намалена.

За повече информация относно употребата на Tecfidera вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tecfidera?

При МС се нарушават функциите на имунната система (естествените защитни механизми на организма) и тя атакува части от централната нервна система (мозъка, гръбначния стълб и оптичния нерв на окото), като причинява възпаление, увреждащо нервите и обвивките им. Счита се, че активното вещество диметил фумарат действа, като активира протеин, наречен Nrf2, който регулира определени гени, произвеждащи антиоксиданти, които защитават клетките от увреждане. Доказано е, че диметил фумарат намалява възпалението и коригира дейността на имунната система.

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



Какви ползи от Tecfidera са установени в проучванията?

Доказано е, че Tecfidera намалява риска от пристъпи и честотата им при възрастни с пристъпно-ремитентна МС. В едно основно проучване при 1 234 възрастни процентът на пациентите, които са имали пристъп в течение на две години, е значително по-нисък при лечение с Tecfidera в сравнение с плацебо (сляпо лечение): 27 % спрямо 46 %.

Във второ основно проучване, обхващащо 1 417 възрастни, пациентите са получавали Tecfidera, плацебо или друго лекарство за МС, глатирамер ацетат. В това проучване е установено, че Tecfidera е с по-добра ефективност от плацебо за намаляване на броя на пристъпите за период от две години: броят на пристъпите на пациент годишно е около 0,2 при Tecfidera, сравнено с 0,4 при плацебо. Броят на пристъпите на пациент годишно за глатирамер ацетат е 0,3.

В едно основно проучване при 150 деца и юноши на възраст от 10 до 17 години се сравняват ефектите на Tecfidera с интерферон бета-1а (друго лекарство при МС). След две години лечение около 13 % от децата, приемащи Tecfidera, нямат нови или наскоро разширени лезии (увредени области) в мозъка, сравнено с около 3 % от децата в групата на интерферон. Тъй като в проучването има много малко деца на възраст между 10 и 12 години, не е възможно да се определи безопасността на Tecfidera при тези млади пациенти и поради това употребата на лекарството се препоръчва от 13-годишна възраст.

Какви са рисковете, свързани с Tecfidera?

Най-честите нежелани реакции при Tecfidera (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са зачервяване (почервяване на кожата) и стомашно-чревни проблеми (например диария, гадене и болки в коремната област). Тези нежелани реакции най-често се появяват в ранен етап от лечението, обикновено в първия месец, и може да продължат периодично по време на лечението.

Tecfidera не трябва да се използва при пациенти, които имат или може да имат прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ), сериозна мозъчна инфекция, свързана с някои лекарства за МС.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Tecfidera вижте листовката.

Защо Tecfidera е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Tecfidera е ефективен за намаляване на риска от пристъпи и честотата им при възрастни с пристъпно-ремитентна МС, както и за намаляване на риска от поява на нови лезии или разширяване на съществуващи лезии при деца и юноши на възраст над 13 години. Счита се, че основните рискове, установени при Tecfidera, подлежат на овладяване и включват зачервяване и стомашно-чревни проблеми (най-често срещаните нежелани реакции), както и понижени нива на белите кръвни клетки и протеин в урината.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tecfidera са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tecfidera?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tecfidera, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tecfidera непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tecfidera, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tecfidera:

Tecfidera получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 30 януари 2014 г.

Допълнителна информация за Tecfidera можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecfidera.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2022.