



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-69382
EMA/H/C/006711

Tafamidis Accord (*tafamidis*)

Přehled pro přípravek Tafamidis Accord ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tafamidis Accord a k čemu se používá?

Tafamidis Accord je léčivý přípravek, který se používá k léčbě hereditární (dědičné) amyloidózy z depozice transthyretinu, což je onemocnění, při kterém se v tkáních v těle hromadí abnormální proteinová vlákna zvaná amyloid. Používá se u dospělých s hereditární amyloidózou z depozice transthyretinu s kardiomyopatií, při níž se amyloid hromadí v srdci.

Přípravek Tafamidis Accord obsahuje léčivou látku tafamidis a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Tafamidis Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Tafamidis Accord je přípravek Vyndaqel. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Tafamidis Accord používá?

Léčba přípravkem Tafamidis Accord by měla být zahájena lékařem se znalostmi v oblasti léčby pacientů s amyloidózou z depozice transthyretinu nebo onemocněním srdečního svalu a měla by probíhat pod jeho dohledem. Je k dispozici ve formě tobolek, které se užívají ústy jednou denně.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Tafamidis Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tafamidis Accord působí?

U pacientů s amyloidózou z depozice transthyretinu je krevní protein (bílkovina) nazývaný transthyretin poškozený a snadno se rozpadá. Poškozený protein vytváří fibrózní látku zvanou amyloid, která se hromadí v tkáních a orgánech v celém těle, včetně srdce, kde narušuje jejich normální funkci.

Léčivá látka v přípravku Tafamidis Accord, tafamidis, je stabilizátorem transthyretinu. Naváže se na transthyretin, což zabraňuje jeho rozpadu. V důsledku toho se přestává tvořit amyloid v srdci a dochází ke zpomalení progresu (zhoršování) srdečního onemocnění.

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



Jak byl přípravek Tafamidis Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Vyndaquel, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Tafamidis Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Tafamidis Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Studie provedené s přípravkem Tafamidis Accord jsou podrobněji popsány v hodnotících zprávách přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Tafamidis Accord?

Jelikož přípravek Tafamidis Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Tafamidis Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Tafamidis Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Vyndaquel přínosy přípravku Tafamidis Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tafamidis Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tafamidis Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Vyndaquel se vztahují také na přípravek Tafamidis Accord.

Společnost, která přípravek Tafamidis Accord dodává na trh, poskytne všem zdravotnickým pracovníkům, u nichž se očekává, že budou přípravek Tafamidis Accord předepisovat, edukační materiály. Materiály budou obsahovat informace o nutnosti používat antikoncepci a předcházet otěhotnění během užívání léčivého přípravku. Vysvětluje také, jak se zapojit do programu sledování těhotných žen.

Tyto materiály zpřístupní příslušné vnitrostátní orgány na svých internetových stránkách. Seznam vnitrostátních úložišť je k dispozici na [internetových stránkách agentury EMA](#).

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tafamidis Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tafamidis Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tafamidis Accord

Další informace o přípravku Tafamidis Accord, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese.

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tafamidis-accord

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).