



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*dimethylis fumaras*)

Přehled pro přípravek Tecfidera a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tecfidera a k čemu se používá?

Tecfidera je léčivý přípravek, který se používá k léčbě roztroušené sklerózy, což je onemocnění, při kterém zánět poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů (tzv. demyelinizace) i samotné nervy. Používá se u dospělých a dětí ve věku od 13 let s typem roztroušené sklerózy známým jako relabující-remitující roztroušená skleróza, při níž u pacienta dochází ke vzplanutím příznaků (relapsům) následovaným obdobími zotavení (remisemi).

Přípravek Tecfidera obsahuje léčivou látku dimethyl-fumarát.

Jak se přípravek Tecfidera používá?

Výdej přípravku Tecfidera je vázán na lékařský předpis. Léčbu je třeba zahájit pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Přípravek Tecfidera je k dispozici ve formě tobolek určených k užití ústy společně s jídlem. Po dobu prvních sedmi dnů se podává dávka 120 mg dvakrát denně a poté se dávka zvýší na 240 mg dvakrát denně. Pokud se u pacientů vyskytnou nežádoucí účinky v podobě návalů horka nebo gastrointestinálních (žaludečních a střevních) příhod, je možné dávku dočasně snížit.

Více informací o používání přípravku Tecfidera naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tecfidera působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (přirozený obranný systém těla) selhává a útočí na části centrálního nervového systému (mozek, míchu a optický nerv v oku), což vyvolává zánět způsobující poškození nervů a ochranné vrstvy okolo nich. Předpokládá se, že léčivá látka dimethyl-fumarát působí prostřednictvím aktivace bílkoviny zvané „Nrf2“, která reguluje určité geny produkující „antioxidanty“, jež se podílejí na ochraně buněk před poškozením. Bylo prokázáno, že dimethyl-fumarát zmírňuje zánět a upravuje aktivitu imunitního systému.

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



Jaké přínosy přípravku Tecfidera byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Tecfidera u dospělých s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou zmírňuje riziko relapsů a četnost jejich výskytu. V hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 234 dospělých, byl podíl pacientů, u nichž došlo v průběhu dvou let k relapsu, výrazně nižší při léčbě přípravkem Tecfidera než při podávání placeba (neúčinného přípravku): 27 % oproti 46 %.

Ve druhé hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 417 dospělých, byl pacientům podáván přípravek Tecfidera, placebo, nebo jiné léčivo k léčbě roztroušené sklerózy s názvem glatiramer-acetát. Tato studie prokázala, že přípravek Tecfidera je při snižování počtu relapsů během období dvou let účinnější než placebo: počet relapsů na pacienta za rok byl u přípravku Tecfidera přibližně 0,2 a u placeba 0,4. U glatiramer-acetátu byl počet relapsů na pacienta za rok 0,3.

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 150 dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let, srovnávala účinky přípravku Tecfidera s interferonem beta-1a (jiným léčivem k léčbě roztroušené sklerózy). Po dvou letech léčby nebyly u přibližně 13 % dětí užívajících přípravek Tecfidera zaznamenány žádné nové nebo nově rozšířené léze (oblasti s poškozením) v mozku, zatímco ve skupině užívající interferon se jednalo o přibližně 3 % dětí. Vzhledem k tomu, že ve studii bylo jen velmi málo dětí ve věku od 10 do 12 let, bezpečnost přípravku Tecfidera u těchto mladých pacientů nebylo možné stanovit, a proto se použití tohoto přípravku doporučuje od 13 let věku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tecfidera?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tecfidera (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou návaly horka (zrudnutí pokožky) a gastrointestinální příhody (např. průjem, nauzea a bolest v oblasti břicha). Tyto nežádoucí účinky se většinou objevují na začátku léčby, obvykle během prvního měsíce, a mohou přetrvávat po celou dobu léčby.

Přípravek Tecfidera nesmí užívat pacienti, kteří mají nebo by mohli mít progresivní multifokální leukoencefalopatii (PML), což je závažná infekce mozku, která je spojována s některými léčivy k léčbě roztroušené sklerózy.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tecfidera je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tecfidera registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Tecfidera je u dospělých s relabující-remitující roztroušenou sklerózou účinný při zmírňování rizika a četnosti výskytu relapsů a dále při snižování rizika vzniku nových lézí nebo zvětšení stávajících lézí u dětí a dospívajících ve věku od 13 let. Hlavní rizika zjištěná u přípravku Tecfidera jsou považována za zvladatelná a zahrnují návaly horka a gastrointestinální příhody (nejčastější nežádoucí účinky), jakož i snížené hladiny bílých krvinek a přítomnost bílkovin v moči.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tecfidera převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tecfidera, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tecfidera průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tecfidera jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tecfidera

Přípravku Tecfidera bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 30. ledna 2014.

Další informace o přípravku Tecfidera jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecfidera.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2022.