



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tafamidis Accord (*tafamidis*)

En letlæselig oversigt over Tafamidis Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tafamidis Accord, og hvad anvendes det til?

Tafamidis Accord er et lægemiddel, der anvendes til behandling af hereditær transthyretinamyloidose, en sygdom, hvor unormale proteinfibre kaldet amyloid ophobes i væv rundt om i kroppen. Det anvendes hos voksne med hereditær transthyretinamyloidose med kardiomyopati (ATTRh-CM), hvor amyloid ophobes i hjertet.

Tafamidis Accord indeholder det aktive stof tafamidis og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Tafamidis Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Tafamidis Accord er Vyndaqel. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Tafamidis Accord?

Behandling med Tafamidis Accord bør indledes og overvåges af en læge med kendskab til behandling af patienter med transthyretinamyloidose eller hjertemuskelsygdom. Det findes som kapsler, der tages gennem munden én gang dagligt.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tafamidis Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tafamidis Accord?

Hos patienter med transthyretinamyloidose fungerer et blodprotein kaldet transthyretin ikke rigtigt og går let i stykker. Det ødelagte protein danner et fibrøst stof kaldet amyloid, som ophobes i væv og organer rundt om i kroppen, herunder hjertet, hvor det forstyrrer den normale funktion.

Det aktive stof i Tafamidis Accord, tafamidis, er en transthyretin-stabilisator. Det binder sig til transthyretin, hvilket forhindrer, at proteinet går i stykker, hvorved det bringer dannelsen af amyloid i hjertet til ophør og forhælder udviklingen af hjertesygdom.

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



Hvordan blev Tafamidis Accord undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i den godkendte anvendelse for referencelægemidlet, Vyndaqel, og disse behøver ikke blive gentaget for Tafamidis Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Tafamidis Accord. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver den samme mængde af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme virkning.

De gennemførte studier med Tafamidis Accord er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapporter.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Tafamidis Accord?

Da Tafamidis Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Tafamidis Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er påvist, at Tafamidis Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med referencelægemidlet. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Tafamidis Accord opvejer de identificerede risici som for Vyndaqel, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Tafamidis Accord anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Tafamidis Accord sikkert og effektivt. Eventuelle andre foranstaltninger, der er truffet for Vyndaqel, gælder også for Tafamidis Accord, hvor det er relevant.

Virksomheden, der markedsfører Tafamidis Accord, vil udlevere oplysningsmateriale til alle sundhedspersoner, der forventes at ordinere Tafamidis Accord. Materialet vil omfatte oplysninger om nødvendigheden af at anvende prævention (svangerskabsforebyggelse) og undgå graviditet, mens lægemidlet anvendes. Det forklarer også, hvordan man deltager i et overvågningsprogram for gravide kvinder.

De nationale kompetente myndigheder kan gøre materialerne tilgængelige på deres websteder. Der findes en liste over de nationale materialer på [EMA's websted](#).

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Tafamidis Accord løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Tafamidis Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Tafamidis Accord

Der findes mere information om Tafamidis Accord, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tafamidis-accord

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).