



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*dimethylfumarat*)

En oversigt over Tecfidera, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tecfidera, og hvad anvendes det til?

Tecfidera er et lægemiddel til behandling af multipel sklerose, en sygdom, hvor betændelse beskadiger det beskyttende lag omkring nerverne (demyelinisering) og selve nerverne. Det anvendes hos voksne og hos børn fra 13-årsalderen med en form for multipel sklerose, der kaldes attackvis remitterende multipel sklerose, hvor patienten har gentagne attacker (tilbagefald) af symptomer efterfulgt af perioder uden symptomer (remission).

Tecfidera indeholder det aktive stof dimethylfumarat.

Hvordan anvendes Tecfidera?

Tecfidera fås kun på recept, og behandling bør indledes under opsyn af en læge med erfaring inden for behandling af multipel sklerose.

Tecfidera leveres som kapsler, der tages gennem munden sammen med mad. Dosen er 120 mg to gange dagligt i de første syv dage. Den øges efterfølgende til 240 mg to gange dagligt. Dosen kan midlertidigt nedsættes hos patienter, som oplever bivirkninger i form af rødme og problemer i mave-tarm-systemet.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tecfidera, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tecfidera?

Ved multipel sklerose virker immunforsvaret ikke ordentligt og angriber dele af centralnervesystemet (hjernen, rygmærven og synsnerven), hvilket medfører betændelse, der beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem. Det aktive stof, dimethylfumarat, menes at virke ved at aktivere et protein kaldet "Nrf2". Nrf2 regulerer visse gener, der producerer "antioxidanter", som er med til at beskytte cellerne fra skader. Dimethylfumarat har vist sig at reducere betændelsestilstande og modulere immunforsvarets aktivitet.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tecfidera?

Det er påvist, at Tecfidera reducerer risikoen for tilbagefald og hyppigheden, hvormed disse tilbagefald forekommer, hos patienter med attackvis remitterende multipel sklerose. I et hovedstudie blandt 1 234 voksne, var andelen af patienter, der fik tilbagefald i løbet af to år, betydeligt lavere ved behandling med Tecfidera end ved placebo (en uvirksom behandling): 27 % mod 46 %.

I endnu et hovedstudie blandt 1 417 voksne fik patienterne Tecfidera, placebo eller glatirameracetat, et andet lægemiddel mod multipel sklerose. Studiet viste, at Tecfidera er mere effektivt end placebo med hensyn til at mindske antallet af tilbagefald over en toårig periode: Antallet af tilbagefald pr. patient pr. år var ca. 0,2 med Tecfidera, mod 0,4 med placebo. Antallet af tilbagefald pr. patient pr. år for glatirameracetat var 0,3.

I et hovedstudie blandt 150 børn og unge i alderen 10-17 år blev Tecfidera sammenlignet med interferon beta-1a (et andet lægemiddel mod multipel sklerose). Efter to års behandling havde ca. 13 % af de børn, der fik Tecfidera, ingen nye eller nyligt forstørrede læsioner (beskadede områder) i hjernen, sammenlignet med ca. 3 % af de børn, der fik interferon. Da kun meget få 10-12-årige børn deltog i studiet, var det ikke muligt at fastslå sikkerheden ved Tecfidera hos så unge patienter. Det anbefales derfor at anvende lægemidlet fra 13-årsalderen.

Hvilke risici er der forbundet med Tecfidera?

De hyppigste bivirkninger ved Tecfidera (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er rødme og problemer i mave-tarm-systemet (såsom diarré, kvalme og mavesmerter). Disse bivirkninger plejer at indtræffe tidligt i behandlingen, sædvanligvis inden for den første måned, og kan fortsætte med afbrydelser under hele behandlingsforløbet.

Tecfidera må ikke anvendes hos patienter, der har eller muligvis har progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), en alvorlig form for hjernebetændelse, der er blevet kædet sammen med visse lægemidler mod multipel sklerose.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tecfidera fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Tecfidera godkendt i EU?

Det er påvist, at Tecfidera er effektivt med hensyn til at nedsætte risikoen for tilbagefald hos voksne med attackvis remitterende multipel sklerose og hyppigheden, hvormed disse tilbagefald forekommer. Tecfidera mindsker også risikoen for, at nye læsioner opstår, eller at eksisterende læsioner bliver større, hos børn og unge over 13 år. De vigtigste risici, der er påvist med Tecfidera, omfatter rødme og problemer i mave-tarm-systemet (de hyppigste bivirkninger) samt reduceret antal hvide blodlegemer, og protein i urinen. Disse anses for at kunne håndteres.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tecfidera opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tecfidera?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tecfidera.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tecfidera løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Tecfidera vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tecfidera

Tecfidera fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 30. januar 2014.

Yderligere information om Tecfidera findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2022.