



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tafamidis Accord (*Tafamidis*)

Leicht verständliche Übersicht über Tafamidis Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tafamidis Accord und wofür wird es angewendet?

Tafamidis Accord ist ein Arzneimittel zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose, einer Krankheit, bei der sich abnormale Proteinfasern, die als Amyloid bezeichnet werden, im Gewebe des Körpers anreichern. Es wird bei Erwachsenen mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose mit Kardiomyopathie (ATTRh-CM) angewendet, bei der sich Amyloid im Herzen ansammelt.

Tafamidis Accord enthält den Wirkstoff Tafamidis und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Tafamidis Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel. Das Referenzarzneimittel für Tafamidis Accord ist Vyndaqel. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Tafamidis Accord angewendet?

Die Behandlung mit Tafamidis Accord sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung von Patienten mit Transthyretin-Amyloidose oder Herzmuskelerkrankung erfahren ist. Es ist als Kapseln erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Tafamidis Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tafamidis Accord?

Bei Patienten mit Transthyretin-Amyloidose ist ein Blutprotein namens Transthyretin defekt und spaltet sich leicht auf. Das gebrochene Protein bildet eine faserige Substanz, die als Amyloid bezeichnet wird und sich in Geweben und Organen im Körper, einschließlich des Herzens, anreichert, wo es deren normale Funktionen beeinträchtigt.

Der Wirkstoff in Tafamidis Accord, Tafamidis, ist ein Transthyretin-Stabilisator. Er bindet an Transthyretin, das verhindert, dass das Protein zerfällt, wodurch die Bildung von Amyloid im Herzen gestoppt und das Fortschreiten der Herzerkrankung verlangsamt wird.

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



Wie wurde Tafamidis Accord untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Vyndaqel, durchgeführt und müssen daher für Tafamidis Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Tafamidis Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Die mit Tafamidis Accord durchgeführten Studien werden in den Beurteilungsberichten des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang Tafamidis Accord?

Da Tafamidis Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Tafamidis Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Tafamidis Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit dem Referenzarzneimittel vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Adempas der Nutzen von Tafamidis Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es zur Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tafamidis Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tafamidis Accord, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Vyndaqel ergriffen wurden, gelten gegebenenfalls auch für Tafamidis Accord.

Das Unternehmen, das Tafamidis Accord in Verkehr bringt, wird allen medizinischen Fachkräften, die Tafamidis Accord voraussichtlich verschreiben werden, Schulungsmaterialien zur Verfügung stellen. Das Material wird Informationen über die Notwendigkeit der Anwendung von Verhütungsmitteln (Geburtenkontrolle) und der Vermeidung einer Schwangerschaft während der Anwendung des Arzneimittels enthalten. Darüber hinaus wird erläutert, wie Sie an einem Überwachungsprogramm für Schwangere teilnehmen können.

Diese Materialien können von den zuständigen nationalen Behörden auf ihren Internetseiten zur Verfügung gestellt werden. Eine Liste der nationalen Ressourcen ist auf den [Internetseiten der EMA](#) verfügbar.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tafamidis Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tafamidis Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tafamidis Accord

Weitere Informationen zu Tafamidis Accord, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).