



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*Dimethylfumarat*)

Übersicht über Tecfidera und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tecfidera und wofür wird es angewendet?

Tecfidera ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose (MS), einer Erkrankung, bei der eine Entzündung sowohl die schützende Hülle um die Nerven (Demyelinisierung) als auch die Nerven selbst schädigt. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 13 Jahren mit einer Form von MS angewendet, die als schubförmig remittierende MS bezeichnet wird und bei welcher der Patient wiederholte Anfälle (Schübe) von Symptomen erleidet, gefolgt von symptomfreien Phasen (Remission).

Tecfidera enthält den Wirkstoff Dimethylfumarat.

Wie wird Tecfidera angewendet?

Tecfidera ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte unter Aufsicht von einem in der Behandlung von MS erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Tecfidera ist als Kapseln zum Einnehmen mit Nahrung erhältlich. Die Dosis beträgt in den ersten sieben Tagen zweimal täglich 120 mg, anschließend wird sie auf zweimal täglich 240 mg erhöht. Die Dosis kann bei Patienten, bei denen Nebenwirkungen wie Hitzegefühl und gastrointestinale Beschwerden (Magen- und Darmbeschwerden) auftreten, vorübergehend verringert werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tecfidera entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tecfidera?

Bei multipler Sklerose greift das Immunsystem (die natürliche Körperabwehr) aufgrund einer Fehlfunktion Teile des zentralen Nervensystems (Gehirn, Rückenmark und Sehnerv) an und verursacht Entzündungen, die die Nerven und deren Hülle schädigen. Es wird angenommen, dass der Wirkstoff, Dimethylfumarat, wirkt, indem er ein Protein mit der Bezeichnung „Nrf2“ aktiviert, das bestimmte Gene reguliert, die „Antioxidanzien“ bilden, die am Schutz der Zellen vor Schädigungen beteiligt sind. Es wurde nachgewiesen, dass Dimethylfumarat die Entzündung reduziert und die Aktivität des Immunsystems beeinflusst.

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



Welchen Nutzen hat Tecfidera in den Studien gezeigt?

Tecfidera hat nachweislich das Risiko und die Häufigkeit des Auftretens von Schüben bei Erwachsenen mit schubförmig remittierender MS verringert. In einer Hauptstudie mit 1 234 Erwachsenen war der Anteil der Patienten, die im Laufe von zwei Jahren einen Schub erlitten, bei Behandlung mit Tecfidera signifikant geringer als mit Placebo (Scheinbehandlung), nämlich 27 % gegenüber 46 %.

In einer zweiten Hauptstudie mit 1 417 Erwachsenen erhielten die Patienten Tecfidera, Placebo oder ein anderes MS-Arzneimittel, Glatirameracetat. Diese Studie zeigte, dass Tecfidera bei der Verringerung der Anzahl der Schübe über einen Zeitraum von zwei Jahren wirksamer war als Placebo: die Anzahl der Schübe pro Patient und Jahr lag bei Tecfidera bei etwa 0,2, verglichen zu 0,4 bei Placebo. Die Anzahl der Schübe pro Patient und Jahr bei Glatirameracetat lag bei 0,3.

In einer Hauptstudie mit 150 Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren wurden die Wirkungen von Tecfidera mit Interferon beta-1a (einem anderen MS-Arzneimittel) verglichen. Nach zweijähriger Behandlung wiesen etwa 13 % der Kinder, die Tecfidera einnahmen, keine neuen oder neu vergrößerten Läsionen (geschädigte Bereiche) im Gehirn auf, verglichen mit etwa 3 % der Kinder in der Interferon-Gruppe. Da nur sehr wenige Kinder im Alter von 10 bis 12 Jahren an der Studie teilnahmen, war es nicht möglich, die Sicherheit von Tecfidera bei diesen jungen Patienten zu bestimmen, und die Anwendung des Arzneimittels wird daher ab dem Alter von 13 Jahren empfohlen.

Welche Risiken sind mit Tecfidera verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tecfidera (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hitzegefühl (Rötung der Haut) und Magen-Darm-Beschwerden (wie Durchfall, Übelkeit und Schmerzen im Bauchbereich). Diese Nebenwirkungen treten tendenziell zu Beginn der Behandlung auf, in der Regel im ersten Monat, und können während der gesamten Behandlung mit Unterbrechungen fortbestehen.

Tecfidera darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML) leiden oder möglicherweise leiden; dabei handelt es sich um eine schwere Hirninfektion, die mit einigen MS-Arzneimitteln in Zusammenhang gebracht wird.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tecfidera berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tecfidera in der EU zugelassen?

Tecfidera hat sich bei der Verringerung des Risikos von Schüben bei Erwachsenen mit schubförmig remittierender MS und der Häufigkeit ihres Auftretens sowie bei der Verringerung des Risikos, dass bei Kindern und Jugendlichen ab 13 Jahren neue Läsionen auftreten oder bestehende Läsionen sich vergrößern, als wirksam erwiesen. Die im Zusammenhang mit Tecfidera ermittelten Hauptrisiken werden als beherrschbar erachtet und umfassen Hitzegefühl und gastrointestinale Beschwerden (sehr häufige Nebenwirkungen) sowie niedrige Konzentrationen an weißen Blutzellen und Proteine im Urin.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tecfidera gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tecfidera, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

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

Weitere Informationen über Tecfidera

Tecfidera erhielt am 30. Januar 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Tecfidera finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2022 aktualisiert.