



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tafamidis Accord (ταφαμίδη)

Ανασκόπηση του Tafamidis Accord σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tafamidis Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tafamidis Accord είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχετιζόμενης με την τρανσθυρετίνη κληρονομικής αμυλοείδωσης, μιας νόσου κατά την οποία μη φυσιολογικές πρωτεϊνικές ίνες που ονομάζονται αμυλοειδή συσσωρεύονται στους ιστούς του σώματος. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχετιζόμενης με την τρανσθυρετίνη κληρονομική αμυλοείδωση σε ενήλικες με μυοκαρδιοπάθεια (ATTRh-CM), κατά την οποία το αμυλοειδές συσσωρεύεται στην καρδιά.

Το Tafamidis Accord περιέχει τη δραστική ουσία ταφαμίδη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Tafamidis Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Tafamidis Accord είναι το Vyndaqel. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Tafamidis Accord;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Tafamidis Accord πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό έμπειρο στη διαχείριση ασθενών με σχετιζόμενη με τρανσθυρετίνη αμυλοείδωση ή καρδιομυοπάθεια. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων τα οποία λαμβάνονται από του στόματος μία φορά την ημέρα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tafamidis Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Tafamidis Accord;

Στους ασθενείς που πάσχουν από σχετιζόμενη με τρανσθυρετίνη αμυλοείδωση, μια πρωτεΐνη του αίματος η οποία ονομάζεται τρανσθυρετίνη, είναι ελαττωματική και διασπάται εύκολα. Η διασπασμένη πρωτεΐνη σχηματίζει μια ινώδη ουσία που ονομάζεται αμυλοειδές, η οποία συσσωρεύεται στους ιστούς και στα όργανα του σώματος, συμπεριλαμβανομένης της καρδιάς, επηρεάζοντας τη φυσιολογική λειτουργία της.

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



Η δραστική ουσία του Tafamidis Accord, η ταφαμίδη, είναι σταθεροποιητής της τρανσθυρετίνης. Προσκολλάται στην τρανσθυρετίνη, αποτρέποντας τη διάσπασή της. Κατ' αυτόν τον τρόπο αναστέλλει τον σχηματισμό αμυλοειδούς στην καρδιά και επιβραδύνει την εξέλιξη της καρδιοπάθειας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tafamidis Accord;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Vyndaqel, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Tafamidis Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Tafamidis Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη η οποία απέδειξε τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Tafamidis Accord περιγράφονται λεπτομερέστερα στις εκθέσεις αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Tafamidis Accord;

Δεδομένου ότι το Tafamidis Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tafamidis Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Tafamidis Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι, όπως ισχύει για το Vyndaqel, τα οφέλη του Tafamidis Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tafamidis Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tafamidis Accord. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Vyndaqel εφαρμόζεται επίσης για το Tafamidis Accord, κατά περίπτωση.

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Tafamidis Accord θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται να συνταγογραφούν το Tafamidis Accord. Το υλικό θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ανάγκη χρήσης αντισύλληψης και την αποφυγή εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου. Θα επεξηγεί επίσης τον τρόπο συμμετοχής σε πρόγραμμα παρακολούθησης για εγκύους.

Το υλικό αυτό θα δημοσιεύεται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές στον δικτυακό τους τόπο. Κατάλογος των εθνικών αποθετηρίων διατίθεται στον [δικτυακό τόπο του EMA](#).

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tafamidis Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tafamidis Accord θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tafamidis Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Tafamidis Accord, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tafamidis-accord

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα αυτού του φαρμάκου στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).