



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (φουμαρικός διμεθυλεστέρας)

Ανασκόπηση του Tecfidera και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tecfidera και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tecfidera είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας, μιας νόσου η οποία προκαλεί φλεγμονή που καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα των νευρών (απομυελίνωση), καθώς και τα ίδια τα νεύρα. Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 13 ετών και άνω με μια μορφή σκλήρυνσης κατά πλάκας γνωστή ως υποτροπιάζουσα διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας, κατά την οποία ο ασθενής εμφανίζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους ανάκαμψης (υφέσεις).

Η δραστική ουσία του Tecfidera είναι ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας.

Πώς χρησιμοποιείται το Tecfidera;

Το Tecfidera χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Το Tecfidera διατίθεται υπό μορφή καψακίων για χορήγηση από το στόμα με τροφή. Η δόση είναι 120 mg δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες επτά ημέρες και στη συνέχεια αυξάνεται σε 240 mg δύο φορές την ημέρα. Στους ασθενείς που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ερυθρίαση και γαστρεντερικά προβλήματα (στομάχου και εντέρου), η δόση μπορεί να μειωθεί προσωρινά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tecfidera, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Tecfidera;

Στη σκλήρυνση κατά πλάκας, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) δεν λειτουργεί φυσιολογικά και επιτίθεται σε μέρη του κεντρικού νευρικού συστήματος (στον εγκέφαλο, τον νωτιαίο μυελό και το οπτικό νεύρο), προκαλώντας φλεγμονή που καταστρέφει τα νεύρα και το προστατευτικό περίβλημα γύρω από αυτά. Η δραστική ουσία του φαρμάκου, ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας, θεωρείται ότι δρα ενεργοποιώντας την πρωτεΐνη «Nrf2», η οποία ρυθμίζει ορισμένα γονίδια που παράγουν «αντιοξειδωτικά» και συμμετέχουν στην προστασία των κυττάρων από τη βλάβη.

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



Έχει αποδειχθεί ότι ο φουμαρικός διμεθυλεστεράς μειώνει τη φλεγμονή και ρυθμίζει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Tecfidera σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Tecfidera αποδείχθηκε ότι μειώνει τον κίνδυνο υποτροπών και τη συχνότητα εμφάνισής τους σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας. Σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 1 234 ασθενείς, το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν υποτροπή κατά τη διάρκεια της διετούς θεραπείας ήταν σημαντικά μικρότερο στους ασθενείς που έλαβαν αγωγή με Tecfidera από ό, τι στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία): 27% έναντι 46%.

Σε δεύτερη βασική μελέτη, στην οποία μετείχαν 1 417 ενήλικες, οι ασθενείς έλαβαν Tecfidera ή εικονικό φάρμακο ή οξική γλατιραμέρη (άλλο φάρμακο για τη σκλήρυνση κατά πλάκας). Η μελέτη αυτή κατέδειξε ότι το Tecfidera ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού των υποτροπών κατά τη διάρκεια της διετούς θεραπείας: ο αριθμός των υποτροπών ανά ασθενή κατ' έτος ήταν περίπου 0,2 για τους ασθενείς που έλαβαν Tecfidera και 0,4 για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ο αριθμός των υποτροπών ανά ασθενή κατ' έτος με την οξική γλατιραμέρη ήταν 0,3.

Μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 150 παιδιά και έφηβοι ηλικίας 10 έως 17 ετών συνέκρινε τα αποτελέσματα του Tecfidera με αυτά της ιντερφερόνης βήτα 1a (άλλο φάρμακο για τη σκλήρυνση κατά πλάκας). Μετά από δύο έτη θεραπείας, το 13 % περίπου των παιδιών που έλαβαν Tecfidera δεν παρουσίασαν νέες ή πρόσφατα διευρυμένες βλάβες (περιοχές που έχουν υποστεί βλάβη) στον εγκέφαλο, σε σύγκριση με το 3 % περίπου των παιδιών στην ομάδα ιντερφερόνης. Δεδομένου ότι ο αριθμός των παιδιών ηλικίας 10 έως 12 ετών που μετείχαν στη μελέτη ήταν πολύ μικρός, δεν ήταν δυνατόν να καθοριστεί η ασφάλεια του Tecfidera στους συγκεκριμένους νεαρούς ασθενείς και, ως εκ τούτου, η χρήση του φαρμάκου συνιστάται από την ηλικία των 13 ετών και άνω.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tecfidera;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tecfidera (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ερυθρίαση (κοκκίνισμα του δέρματος) και γαστρεντερικά προβλήματα (όπως διάρροια, ναυτία και άλγος στην κοιλιακή χώρα). Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες τείνουν να κάνουν την εμφάνισή τους στα αρχικά στάδια της θεραπείας, συνήθως κατά τον πρώτο μήνα, και είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται κατά διαστήματα καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Το Tecfidera δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ), μια σοβαρή εγκεφαλική λοίμωξη που έχει συνδεθεί με ορισμένα φάρμακα για την σκλήρυνση κατά πλάκας.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Tecfidera, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tecfidera στην ΕΕ;

Το Tecfidera αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του κινδύνου υποτροπών σε ενήλικες με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας, καθώς και στη μείωση του κινδύνου εμφάνισης νέων βλαβών ή της αύξησης των υφιστάμενων βλαβών σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 13 ετών και άνω. Οι βασικοί κίνδυνοι που προσδιορίστηκαν με το Tecfidera κρίνονται αντιμετωπίσιμοι και αφορούν την εμφάνιση έξαψης και γαστρεντερικών προβλημάτων (οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες), καθώς και μειωμένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων και πρωτεϊνών στα ούρα.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tecfidera υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tecfidera;

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 Tecfidera.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Tecfidera

Το Tecfidera έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 30 Ιανουαρίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tecfidera διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2022.