



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/119613/2014
EMA/H/C/002601

Resumen del EPAR para el público general

Tecfidera

dimetilfumarato

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Tecfidera. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Tecfidera.

Para más información sobre el tratamiento con Tecfidera, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Tecfidera y para qué se utiliza?

Tecfidera es un medicamento que contiene el principio activo dimetilfumarato. Se utiliza para tratar la esclerosis múltiple (EM), una enfermedad en la cual la inflamación destruye la vaina protectora que rodea los nervios. Se utiliza específicamente en adultos con un tipo de EM conocida como "EM remitente recurrente", en la cual los pacientes sufren brotes de los síntomas (recurrencias) seguidos por periodos de recuperación (remisiones).

¿Cómo se usa Tecfidera?

Tecfidera solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la EM.

Tecfidera está disponible en cápsulas orales (120 y 240 mg) que deben tomarse junto con alimentos. La dosis es de 120 mg dos veces al día durante los primeros 7 días, tras lo cual se aumentará a 240 mg dos veces al día. La dosis puede reducirse temporalmente en pacientes que experimenten efectos adversos como rubefacción o problemas gastrointestinales.



¿Cómo actúa Tecfidera?

En la EM, el sistema inmunitario del organismo no funciona bien y ataca a partes del sistema nervioso central (el cerebro y la médula espinal) provocando la inflamación que daña las vainas nerviosas. Se cree que el principio activo, el dimetilfumarato, actúa activando una proteína denominada "Nrf2" que regula ciertos genes "antioxidantes" implicados en la protección de las células frente a los daños. En los estudios de ha puesto de manifiesto que el dimetilfumarato reduce la inflamación y modula la actividad del sistema inmunitario.

¿Qué beneficios ha demostrado Tecfidera en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Tecfidera reduce el número de recurrencias en pacientes con EM remitente recurrente y también reduce el número de pacientes que las sufren.

En un estudio principal en el que participaron 1.234 pacientes, la proporción de pacientes que experimentaron una recurrencia en el transcurso de 2 años fue significativamente menor con el tratamiento con Tecfidera que con un placebo (un tratamiento simulado): 27 % frente a 46 %.

En un segundo estudio principal en el que participaron 1.417 pacientes, se administró Tecfidera, placebo u otro medicamento (acetato de glatirámico). Este estudio demostró que Tecfidera era más eficaz que el placebo para reducir el número de recurrencias en el transcurso de 2 años: el número de recurrencias por paciente por año fue aproximadamente de 0,2 para Tecfidera, comparado con 0,4 para el placebo. El número de recurrencias por paciente por año fue de 0,3 para el acetato de glatirámico.

¿Cuál es el riesgo asociado a Tecfidera?

Los efectos adversos más frecuentes de Tecfidera (observados en más de un paciente de cada 10) son rubefacción (enrojecimiento de la piel) y problemas gastrointestinales (como diarrea, náuseas y dolor en la zona abdominal). Estas reacciones tienden a presentarse en la fase inicial del tratamiento (normalmente en el primer mes) y pueden continuar presentándose de forma intermitente durante todo el tratamiento. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Tecfidera, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Tecfidera?

Se ha demostrado que Tecfidera reduce el número de recurrencias en pacientes con EM remitente recurrente y también reduce el número de pacientes con recurrencias durante el tratamiento. Los principales riesgos identificados con Tecfidera se consideran tratables y consisten en rubefacción y problemas gastrointestinales (los efectos adversos más frecuentes), así como disminución del número de glóbulos blancos sanguíneos y proteínas en la orina.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Tecfidera son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tecfidera?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Tecfidera se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Tecfidera la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Por otra parte, se están realizando o está previsto realizar otros estudios con Tecfidera para obtener más información sobre la seguridad a largo plazo y realizar un seguimiento del fármaco.

Otras informaciones sobre Tecfidera

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Tecfidera el 30 de enero de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Tecfidera pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Tecfidera, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2014.