



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tafamidis Accord (*tafamidis*)

Información general en lenguaje claro sobre Tafamidis Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tafamidis Accord y para qué se utiliza?

Tafamidis Accord es un medicamento que se utiliza para tratar la amiloidosis hereditaria por transtiretina, una enfermedad en la que se acumulan fibras proteicas anormales, denominadas amiloides, en los tejidos de todo el organismo. Se utiliza en adultos con amiloidosis por transtiretina hereditaria con miocardiopatía (ATTRh-CM), en la que el amiloide se acumula en el corazón.

Tafamidis Accord contiene el principio activo tafamidis y es un «medicamento genérico», es decir, que contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Tafamidis Accord es Vyndaqel. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, lea [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Tafamidis Accord?

El tratamiento con Tafamidis Accord debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con amiloidosis transtiretina o enfermedad del músculo cardíaco. Tafamidis Accord se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez al día.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Si desea más información sobre el uso de Tafamidis Accord, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tafamidis Accord?

En pacientes con amiloidosis transtiretina, la proteína de la sangre denominada transtiretina no funciona correctamente y se disgrega con facilidad. La proteína disgregada forma una sustancia fibrosa llamada amiloide que se acumula en los tejidos y órganos de todo el cuerpo, incluido el corazón, donde interfiere con sus funciones normales.

El principio activo de Tafamidis Accord, el tafamidis, es un estabilizador de la transtiretina. Se une a la transtiretina, lo que impide que la proteína se rompa, frenando así la formación de amiloide en el corazón y ralentizando la progresión de la cardiopatía.

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



¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tafamidis Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Vyndaquel, y no es necesario repetirlos para Tafamidis Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Tafamidis Accord. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen en el organismo los mismos niveles de principio activo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

Los estudios realizados con Tafamidis Accord se describen con más detalle en los informes de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Tafamidis Accord?

Dado que Tafamidis Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Tafamidis Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Tafamidis Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente al medicamento de referencia. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Vyndaquel, los beneficios de Tafamidis Accord son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tafamidis Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Vyndaquel también se aplicará a Tafamidis Accord cuando proceda.

La compañía que comercializa Tafamidis Accord proporcionará material educativo a todos los profesionales sanitarios que previsiblemente vayan a prescribir Tafamidis Accord. El material incluirá información sobre la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos (control de la natalidad) y evitar el embarazo durante el uso del medicamento. También explica cómo participar en un programa de vigilancia para mujeres embarazadas.

Las autoridades nacionales competentes publicarán estos materiales en sus sitios web. La lista de estos recursos nacionales está disponible en el [sitio web de la EMA](#).

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tafamidis Accord se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tafamidis Accord se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tafamidis Accord

Puede encontrar más información sobre Tafamidis Accord, incluido el prospecto y el informe de evaluación, en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tafamidis-accord

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.