



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*dimetilfumarato*)

Información general sobre Tecfidera y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tecfidera y para qué se utiliza?

Tecfidera es un medicamento que se usa para tratar la esclerosis múltiple (EM), enfermedad en la que la inflamación daña el aislamiento protector que rodea a los nervios (desmielinización), así como los propios nervios. Se utiliza en adultos y niños a partir de los 13 años de edad con un tipo de EM conocida como EM remitente-recurrente, en la que el paciente sufre brotes de los síntomas (recaídas) seguidos de períodos de recuperación (remisiones).

Tecfidera contiene el principio activo dimetilfumarato.

¿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 se presenta en cápsulas para tomar por vía oral con alimentos. La dosis es de 120 mg dos veces al día durante los siete primeros 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 (estomacales e intestinales).

Para más información sobre el uso de Tecfidera, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tecfidera?

En la EM, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) no funciona bien y ataca partes del sistema nervioso central (el cerebro, la médula espinal y el nervio óptico), provocando una inflamación que lesiona las fibras nerviosas y el material aislante que las rodea. Se cree que el principio activo, el dimetilfumarato, actúa activando una proteína denominada «Nrf2», que regula ciertos genes que producen antioxidantes, que protegen a las células frente a los daños. Se ha

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



comprobado que el dimetilfumarato reduce la inflamación y modula la actividad del sistema inmunitario.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tecfidera en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Tecfidera reduce el riesgo de recaídas y la frecuencia de dichas recaídas en adultos con EM remitente-recurrente. En un estudio principal en el que participaron 1 234 pacientes, la proporción de pacientes que experimentaron una recaída en el transcurso de dos años fue significativamente menor con el tratamiento con Tecfidera que con un placebo (un tratamiento ficticio): 27% frente a 46%.

En un segundo estudio principal en el que participaron 1 417 adultos, se administró Tecfidera, placebo u otro medicamento para la EM, el acetato de glatirámico. El estudio demostró que Tecfidera es más eficaz que el placebo en la reducción del número de recaídas en el transcurso de 2 años: el número de recaídas por paciente y año fue del 0,2 con Tecfidera en comparación con 0,4 con el placebo. El número de recaídas por paciente y año fue de 0,3 para el acetato de glatirámico.

En un estudio principal en el que participaron 150 niños y adolescentes de entre 10 y 17 años se compararon los efectos de Tecfidera con interferón beta-1a (otro medicamento para la EM). Al cabo de dos años de tratamiento, alrededor del 13% de los niños que tomaban Tecfidera no presentaban lesiones nuevas o con un aumento de tamaño reciente (zonas dañadas) en el cerebro, en comparación con alrededor del 3% de los niños del grupo tratado con interferón. Dado que en el estudio participaron muy pocos niños de 10 a 12 años de edad, no fue posible determinar la seguridad de Tecfidera en estos pacientes jóvenes, por lo que se recomienda el uso del medicamento a partir de los 13 años.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tecfidera?

Los efectos adversos más frecuentes de Tecfidera (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) 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.

Tecfidera no debe utilizarse en pacientes que sufran o pudieran padecer leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), una infección cerebral grave asociada a algunos medicamentos para la EM.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tecfidera se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tecfidera en la UE?

Se ha demostrado que Tecfidera es eficaz para reducir el riesgo de recaídas en adultos con EM remitente recurrente y la frecuencia con la que se producen, así como para reducir el riesgo de aparición de nuevas lesiones o de que las lesiones existentes aumenten en niños y adolescentes a partir de los 13 años de edad. 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.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Tecfidera son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tecfidera se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

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

Otra información sobre Tecfidera

Tecfidera recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 30 de enero de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Tecfidera en el sitio web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2022.