



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (dimetüülfumaraat)

Ülevaade ravimist Tecfidera ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Tecfidera ja milleks seda kasutatakse?

Tecfidera on ravim, mida kasutatakse hulgiskleroosi raviks. Hulgiskleroos on haigus, mille korral kahjustab põletik närve ümbritsevat kaitsekesta (tekib demüelinisatsioon) ja ka närve. Seda kasutatakse relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga täiskasvanutel ja vähemalt 13-aastastel lastel, kellel haiguse sümptomite ägenemistele (relapsid) järgnevad sümptomite leevenemise perioodid (remissioonid).

Tecfidera sisaldab toimeainena dimetüülfumaraati.

Kuidas Tecfiderat kasutatakse?

Tecfidera on retseptiravim. Ravi peab alustama hulgiskleroosi ravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all.

Tecfiderat turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse koos toiduga. Esimesel 7 päeval on annus 120 mg kaks korda ööpäevas, seejärel suurendatakse seda annuseni 240 mg kaks korda ööpäevas. Annust võib ajutiselt vähendada patsientidel, kellel tekivad kõrvalnähud, näiteks õhetus ja gastrointestinaalsed (mao ja soolestiku) probleemid.

Lisateavet Tecfidera kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tecfidera toimib?

Hulgiskleroosi korral on häiritud immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) toimimine ja see ründab kesknärvisüsteemi osi (peaaju, seljaaju ja nägemisnärvi), põhjustades põletikku, mis kahjustab närve ja neid ümbritsevat kesta. Arvatakse, et toimeaine dimetüülfumaraat aktiveerib valgu Nrf2, mis reguleerib teatud geene, mis kodeerivad antioksüdantide tootmist, mis osalevad rakkude kaitsmises kahjustuste eest. On tõendatud, et dimetüülfumaraat vähendab põletikku ja moduleerib immuunsüsteemi aktiivsust.



Milles seisneb uuringute põhjal Tecfidera kasulikkus?

On tõendatud, et Tecfidera vähendab relapside riski ja nende tekke sagedust relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga täiskasvanutel. Põhiuuringus, milles osales 1234 patsienti, oli patsientide osakaal, kellel tekkis relaps kahe aasta jooksul, oluliselt väiksem Tecfidera kui platseebo (näiv ravim) rühmas: vastavalt 27% ja 46%.

Teises põhiuuringus, milles osales 1417 patsienti, said patsiendid Tecfiderat, platseebot või glatirameeratsetaati (samuti hulgiskleroosi ravim). Uuring tõendas, et Tecfidera oli platseebost efektiivsem relapside arvu vähendamisel kahe aasta jooksul: relapside arv patsiendi kohta aastas oli Tecfidera rühmas ligikaudu 0,2 ja platseeborühmas 0,4. Relapside arv patsiendi kohta aastas glatirameeratsetaadi rühmas oli 0,3.

Põhiuuringus, milles osales 150 last ja noorukit vanuses 10–17 aastat, võrreldi Tecfidera toimet beeta-1a-interferooniga (samuti hulgiskleroosi ravim). Pärast kaheaastast ravi oli lapsi, kellel ei olnud peaaegu uusi või hiljuti suurenenud lesioone (kahjustatud piirkondi), Tecfiderat võtnud laste seas ligikaudu 13% ja interferooni rühma laste seas ligikaudu 3%. Et uuringus osales väga vähe 10–12-aastasi lapsi, ei saanud Tecfidera ohutust neil noortel patsientidel määrata ja seega soovitatakse ravimit kasutada alates 13. eluaastast.

Mis riskid Tecfideraga kaasnevad?

Tecfidera kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on õhetus (nahapunetus) ja gastrointestinaalsed probleemid (nt kõhulahtisus, iiveldus ja kõhupiirkonna valu). Need kõrvalnähud tekivad pigem ravi alguses, tavaliselt esimesel kuul, ja võivad esineda aeg-ajalt kogu ravi jooksul.

Tecfiderat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on või võib olla progressiivne multifokaalne leukoentsefalopaatia – raske peaaeguinfektsioon, mida seostatakse hulgiskleroosi teatud ravimitega.

Tecfidera kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tecfidera ELis heaks kiideti?

Tecfidera on tõendatult efektiivne relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga täiskasvanute relapside riski ja sageduse vähendamisel ning uute tekkivate kahjustuste või olemasolevate kahjustuste suurenemise riski vähendamisel vähemalt 13-aastastel lastel ja noorukitel. Tecfidera tuvastatud riske peetakse hallatavaks ja need hõlmavad õhetust ja gastrointestinaalseid probleeme (kõige sagedamad kõrvalnähud), samuti leukotsüütide (vere valgeliblede) vähesust ja valgu esinemist uriinis.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Tecfidera kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tecfidera ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tecfidera ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ka Tecfidera kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tecfidera kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tecfidera kohta

Tecfidera on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 30. jaanuaril 2014.

Lisateave Tecfidera kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2022