



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tafamidis Accord (*tafamidiisi*)

Yleistajuiset yleistiedot Tafamidis Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tafamidis Accord on ja mihin sitä käytetään?

Tafamidis Accord on lääke, jolla hoidetaan perinnöllistä transtyretiinivälitteistä amyloidoosia. Se on sairaus, jossa kehon eri kudoksiin kertyy amyloideiksi kutsuttuja poikkeavia proteiinisäikeitä. Sitä käytetään aikuisilla, joilla on perinnöllinen transtyretiinivälitteinen amyloidoosi, johon liittyy kardiomyopatia (ATTRh-CM), jossa amyloidia kertyy sydämeen.

Tafamidis Accordin vaikuttava aine on tafamidiisi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Tafamidis Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Tafamidis Accordin viitevalmiste on Vyndaqel. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Tafamidis Accordia käytetään?

Tafamidis Accord -hoito pitää aloittaa ja toteuttaa transtyretiinivälitteisen amyloidoosin tai sydänlihassairauden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Sitä on saatavana kapsleina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Tafamidis Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tafamidis Accord vaikuttaa?

Transtyretiinivälitteistä amyloidoosia sairastavien potilaiden veren transtyretiini-niminen proteiini on viallinen, ja se hajoaa helposti. Hajonnut proteiini muodostaa säikeistä amyloidi-nimistä ainetta, jota kertyy kudoksiin ja elimiin eri puolille kehoa, myös sydämeen. Amyloidi häiritsee niiden normaalia toimintaa.

Tafamidis Accordin vaikuttava aine tafamidiisi on transtyretiinin stabiloija. Se kiinnittyy transtyretiiniproteiiniin ja estää sitä hajoamasta, mikä pysäyttää amyloidin muodostumisen sydämessä ja hidastaa sydänsairauden etenemistä.

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



Miten Tafamidis Accordia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Vyndaqelilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Tafamidis Accord -valmisteen osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Tafamidis Accordin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Tafamidis Accordista tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkkeen arviointiraporteissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Tafamidis Accordiin liittyy?

Koska Tafamidis Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Tafamidis Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tafamidis Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Vyndaqelin tavoin Tafamidis Accordista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tafamidis Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tafamidis Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Vyndaqelia koskevat lisätoimet koskevat myös Tafamidis Accordia soveltuvien osien.

Tafamidis Accordia markkinoiva yhtiö toimittaa perehdytysmateriaalia kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan määräävän Tafamidis Accordia. Materiaali sisältää tietoa tarpeesta käyttää ehkäisyä ja välttää raskaaksi tulemistä lääkkeen käytön aikana. Siinä selitetään myös, miten raskaana olevien naisten seurantaohjelmaan voi osallistua.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat asettaa nämä aineistot saataville verkkosivustoillaan. Luettelo kansallisista resursseista on [EMAn verkkosivustolla](#).

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tafamidis Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tafamidis Accordista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tafamidis Accordista

Lisätietoja Tafamidis Accordista, kuten pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tafamidis-accord

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).