



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*dimetyylifumaraatti*)

Yleisiä tietoja Tecfidera-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tecfidera on ja mihin sitä käytetään?

Tecfidera on lääke, jolla hoidetaan multippeliskleroosia (MS). Kyse on sairaudesta, jossa tulehdus vahingoittaa hermoja suojaavaa eristävää kerrosta ja itse hermoja (aiheuttaa demyelinaatiota). Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 13-vuotiailla lapsilla, joilla on aaltomaisesti etenevä MS-tauti, jossa potilaalla on oireiden pahenemisvaiheita (relapseja) ja niiden jälkeen elpymisvaiheita (remissioita).

Tecfideran vaikuttava aine on dimetyylifumaraatti.

Miten Tecfideraa käytetään?

Tecfideraa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain multippeliskleroosin hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Tecfideraa on saatavana suun kautta otettavina kapsleina, jotka otetaan aterian yhteydessä. Valmisteen annostus on 120 mg kahdesti vuorokaudessa ensimmäisten seitsemän päivän ajan, minkä jälkeen sitä nostetaan 240 mg:aan kahdesti vuorokaudessa. Annosta voidaan pienentää tilapäisesti potilailla, joille kehittyy ihon punoituksen ja maha-suolikanavan ongelmien kaltaisia haittavaikutuksia.

Lisää tietoa Tecfideran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tecfidera vaikuttaa?

Multippeliskleroosissa immuunijärjestelmä (kehon luontainen puolustusjärjestelmä) ei toimi normaalisti ja vahingoittaa keskushermoston osia (aivoja, selkäydintä ja näköhermoa) aiheuttamalla tulehdusta, joka vaurioittaa hermoja ja niitä ympäröivää eristävää kerrosta. Vaikuttavan aineen, dimetyylifumaraatin, oletetaan toimivan aktivoimalla Nrf2-nimistä proteiinia. Nrf2-proteiini säätelee tiettyjä geenejä, jotka tuottavat solujen vaurioitumiselta suojaamiseen osallistuvia antioksidantteja. Dimetyylifumaraatin on osoitettu lievittävän tulehdusta ja muuttavan immuunijärjestelmän toimintaa.

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



Mitä hyötyä Tecfiderasta on havaittu tutkimuksissa?

Tecfideran on osoitettu vähentävän pahenemisvaiheiden riskiä ja määrää aaltoilevasti etenevää MS-tautia sairastavilla aikuisilla. Päättökäimukseissa, johon osallistui 1 234 aikuista, niiden potilaiden osuus, joilla esiintyi pahenemisvaihe kahden vuoden aikana, oli Tecfidera-hoitoa saaneilla potilailla merkitsevästi pienempi (27 %) kuin lumelääkettä saaneilla potilailla (46 %).

Toisessa päättökäimukseissa, johon osallistui 1 417 potilasta, potilaille annettiin joko Tecfideraa, lumelääkettä tai toista MS-taudin hoitoon tarkoitettua lääkettä, glatirameeriasetaattia. Tutkimus osoitti Tecfideran vähentävän lumelääkettä tehokkaammin pahenemisvaiheiden määrää kahden vuoden aikana. Tecfideralla hoidetuilla potilailla oli keskimäärin kullakin 0,2 pahenemisvaihetta vuodessa, kun lumelääkettä saaneilla niitä oli 0,4. Glatirameeriasetaattia saaneilla potilailla pahenemisvaiheita oli kullakin keskimäärin 0,3 vuodessa.

Päättökäimukseissa, johon osallistui 150 iältään 10–17-vuotiaasta lasta ja nuorta, Tecfideran tehoa verrattiin beetainterferoni 1a:han (toinen MS-lääke). Kahden vuoden hoidon jälkeen noin 13 prosentilla Tecfideraa saaneista lapsista ei ollut uusia tai hiljattain laajentuneita aivojen leesioita (vahingoittuneita alueita), kun taas interferoniryhmässä niitä oli noin 3 prosentilla lapsista. Koska tutkimukseen osallistui hyvin vähän 10–12-vuotiaita lapsia, Tecfideran turvallisuutta näille nuorille potilaille ei voitu määrittää, ja siksi lääkkeen käyttöä suositellaan 13 ikävuodesta lähtien.

Mitä riskejä Tecfideraan liittyy?

Tecfideran yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ihon punoitus ja maha-suolikanavan ongelmat (kuten ripuli, pahoinvointi ja kipu vatsan alueella). Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä hoidon varhaisessa vaiheessa, tavallisesti ensimmäisen kuukauden aikana, ja niitä voi esiintyä epäsäännöllisesti koko hoidon keston ajan.

Tecfideraa ei saa antaa potilaille, joilla on tai saattaa olla progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia (PML). PML on vakava aivoinfektio, joka liittyy joihinkin MS-taudin hoidossa käytettäviin lääkkeisiin.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Tecfideran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tecfidera on hyväksytty EU:ssa?

Tecfideran on osoitettu vähentävän tehokkaasti pahenemisvaiheiden riskiä ja ilmaantumistiheyttä aaltoilevasti etenevää MS-tautia sairastavilla aikuisilla sekä vähentävän uusien leesioiden tai leesioiden laajenemisen riskiä 13 vuotta täyttäneillä lapsilla ja nuorilla. Tecfideran käytön yhteydessä havaittuja merkittävimpiä riskejä ovat ihon punoitus ja maha-suolikanavan ongelmat (yleisimmät haittavaikutukset), valkosolujen vähyys ja proteiinivirtsaisuus, joiden katsotaan olevan hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tecfiderasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tecfideran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tecfideran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tecfideran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tecfiderasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tecfiderasta

Tecfidera sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 30. tammikuuta 2014.

Lisää tietoa Tecfiderasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecfidera.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2022.