



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tafamidis Accord (*tafamidis*)

Aperçu en langage clair de Tafamidis Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tafamidis Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Tafamidis Accord est un médicament utilisé dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine, une maladie au cours de laquelle des fibres protéiques anormales appelées amyloïdes s'accumulent dans les tissus de l'organisme. Il est utilisé chez les adultes atteints d'amylose héréditaire à transthyrétine accompagnée d'une cardiomyopathie (ATTRh-CM), où l'amyloïde s'accumule dans le cœur.

Tafamidis Accord contient la substance active tafamidis et est un «médicament générique». Cela signifie que Tafamidis Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Tafamidis Accord est Vyndaqel. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Tafamidis Accord est-il utilisé?

Le traitement par Tafamidis Accord doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'amylose à transthyrétine ou de maladie du muscle cardiaque. Il est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tafamidis Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Tafamidis Accord agit-il?

Chez les patients atteints d'amylose à transthyrétine, une protéine du sang appelée transthyrétine est défectueuse et se dégrade facilement. La protéine dégradée forme une substance fibreuse appelée amyloïde qui s'accumule dans les tissus et les organes de l'organisme, y compris le cœur, où elle interfère avec leurs fonctions normales.

La substance active de Tafamidis Accord, le tafamidis, est un stabilisateur de la transthyrétine. Il se fixe à la transthyrétine, ce qui empêche la protéine de se dégrader et permet ainsi d'interrompre la formation d'amyloïde dans le cœur et de ralentir la progression de la maladie cardiaque.

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



Quelles études ont été menées sur Tafamidis Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans le cadre de l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Vyndaqel, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Tafamidis Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Tafamidis Accord. La société a également réalisé une étude qui a montré que Tafamidis Accord est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Les études réalisées avec Tafamidis Accord sont décrites plus en détail dans les rapports d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Tafamidis Accord?

Étant donné que Tafamidis Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Tafamidis Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Tafamidis Accord est de qualité comparable à celle du médicament de référence et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Vyndaqel, les bénéfices de Tafamidis Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tafamidis Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tafamidis Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Vyndaqel s'appliquent également à Tafamidis Accord, le cas échéant.

La société qui commercialise Tafamidis Accord fournira du matériel pédagogique à tous les professionnels de santé susceptibles de prescrire Tafamidis Accord. Ce matériel comprendra des informations sur la nécessité d'utiliser un moyen de contraception (contrôle des naissances) et d'éviter toute grossesse lors de l'utilisation du médicament. Il expliquera également comment participer à un programme de surveillance destiné aux femmes enceintes.

Ces documents seront mis à disposition par les autorités nationales compétentes sur leurs sites web. Une liste des répertoires nationaux est disponible sur le [site web de l'EMA](#).

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tafamidis Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Tafamidis Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tafamidis Accord:

De plus amples informations sur Tafamidis Accord, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tafamidis-accord

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).