



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*diméthyl fumarate*)

Aperçu de Tecfidera et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Tecfidera est un médicament utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP), une maladie dans laquelle une inflammation endommage la gaine protectrice entourant les nerfs (démýélinisation) ainsi que les nerfs eux-mêmes. Il est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 13 ans atteints d'un type de SEP appelée SEP rémittente récurrente, qui se caractérise par des poussées de symptômes (rechutes) suivies de périodes de récupération (rémissions).

Tecfidera contient la substance active diméthyl fumarate.

Comment Tecfidera est-il utilisé?

Tecfidera n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de la SEP.

Tecfidera est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale avec des aliments. La dose est de 120 mg deux fois par jour pendant les sept premiers jours, puis elle est portée à 240 mg deux fois par jour. La dose peut être réduite temporairement chez les patients présentant des effets indésirables tels que des bouffées congestives et des troubles gastro-intestinaux (de l'estomac et de l'intestin).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tecfidera, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Tecfidera agit-il?

Dans la SEP, le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) fonctionne mal et attaque des parties du système nerveux central (cerveau, moelle épinière et nerf optique de l'œil), ce qui provoque une inflammation qui endommage les nerfs et la gaine protectrice qui les entoure. Selon une hypothèse, la substance active, le diméthyl fumarate, agit en activant une protéine appelée «Nrf2» qui régule certains gènes produisant des «antioxydants», lesquels participent à la protection des cellules pour leur éviter d'être endommagées. Les études ont montré que le diméthyl fumarate réduit l'inflammation et module l'activité du système immunitaire.

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



Quels sont les bénéfices de Tecfidera démontrés au cours des études?

Il a été démontré que Tecfidera réduit le risque de rechutes et leur fréquence chez les adultes atteints de SEP rémittente récurrente. Dans une étude principale portant sur 1 234 adultes, la proportion de patients qui ont présenté une rechute en l'espace de deux ans était significativement plus faible avec un traitement par Tecfidera qu'avec un placebo (un traitement fictif): 27 % contre 46 %.

Dans une deuxième étude principale portant sur 1 417 adultes, les patients ont reçu Tecfidera, un placebo ou un autre médicament utilisé dans le traitement de la SEP, l'acétate de glatiramère. Cette étude a montré que Tecfidera est plus efficace que le placebo pour réduire le nombre de rechutes en l'espace de deux ans: le nombre de rechutes par patient par an était d'environ 0,2 sous Tecfidera, contre 0,4 sous placebo. Le nombre de rechutes par patient par an pour l'acétate de glatiramère était de 0,3.

Une étude principale portant sur 150 enfants et adolescents âgés de 10 à 17 ans a comparé les effets de Tecfidera à ceux de l'interféron bêta-1a (un autre médicament utilisé dans la SEP). Après deux ans de traitement, environ 13 % des enfants traités par Tecfidera ne présentaient aucune lésion nouvelle ou nouvellement élargie (zones endommagées) dans le cerveau, contre environ 3 % des enfants du groupe traité par l'interféron. Étant donné que très peu d'enfants âgés de 10 à 12 ans participaient à l'étude, il n'a pas été possible de déterminer la sécurité du Tecfidera chez ces jeunes patients, et l'utilisation du médicament est donc recommandée à partir de l'âge de 13 ans.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tecfidera?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tecfidera (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: bouffées congestives (rougeurs de la peau) et troubles gastro-intestinaux (tels que diarrhée, nausées et douleurs abdominales). Ces effets indésirables ont tendance à survenir en début de traitement, généralement au cours du premier mois, et peuvent perdurer par intermittence tout au long du traitement.

Tecfidera ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une infection cérébrale grave associée à certains médicaments destinés à la SEP.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tecfidera, voir la notice.

Pourquoi Tecfidera est-il autorisé dans l'UE?

Tecfidera s'est avéré efficace pour réduire le risque de rechutes et la fréquence de celles-ci chez les adultes atteints de SEP rémittente récurrente, ainsi que le risque d'apparition de nouvelles lésions ou d'extension de la taille de lésions existantes chez les enfants et les adolescents à partir de l'âge de 13 ans. Les principaux risques observés sous Tecfidera sont considérés comme gérables et comprennent des bouffées congestives et des troubles gastro-intestinaux (effets indésirables les plus courants), ainsi qu'une réduction des taux de globules blancs et la présence de protéines dans les urines.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tecfidera sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tecfidera ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

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

Autres informations relatives à Tecfidera:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tecfidera, le 30 janvier 2014.

Des informations sur Tecfidera sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecfidera.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2022.