



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tafamidis Accord (*tafamidis*)

Pregled informacija o lijeku Tafamidis Accord na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Tafamidis Accord i za što se koristi?

Tafamidis Accord je lijek koji se koristi za liječenje nasljedne transtiretinske amiloidoze, bolesti pri kojoj se abnormalna proteinska vlakna amiloidi nakupljaju u tjelesnim tkivima. Primjenjuje se u odraslih osoba s nasljednom transtiretinskom amiloidozom s kardiomiopatijom (ATTRh-CM), kod koje se amiloid nakuplja u srcu.

Tafamidis Accord sadrži djelatnu tvar tafamidis te je „generički lijek”. To znači da Tafamidis Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Tafamidis Accord je Vyndaqel. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Tafamidis Accord primjenjuje?

Terapiju lijekom Tafamidis Accord mora započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva u liječenju bolesnika s transtiretinskom amiloidozom ili bolestima srčanog mišića. Dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Tafamidis Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tafamidis Accord?

U bolesnika s transtiretinskom amiloidozom krvni protein naziva transtiretin oštećen je i lako se raspada. Iz raspadnutog proteina nastaje vlaknasta tvar amiloid, koja se nakuplja u tjelesnim tkivima i organima, uključujući srce, pri čemu ometa njihove normalne funkcije.

Djelatna tvar lijeka Tafamidis Accord, tafamidis, stabilizator je transtiretina. Veže se na transtiretin, čime sprječava raspadanje tog proteina i zaustavlja stvaranje amiloida u srcu i time usporava napredovanje bolesti srca.

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



Kako je lijek Tafamidis Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Vyndaqel i stoga ih nije potrebno ponavljati za Tafamidis Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Tafamidis Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Ispitivanja provedena s lijekom Tafamidis Accord detaljnije su opisana u izvješćima o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Tafamidis Accord?

Budući da je Tafamidis Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Tafamidis Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Tafamidis Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan referentnom lijeku. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Tafamidis Accord, kao i od lijeka Vyndaqel, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tafamidis Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tafamidis Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Vyndaqel primjenjuju se prema potrebi i na lijek Tafamidis Accord.

Tvrtka koja stavlja lijek Tafamidis Accord u promet dostavit će edukativne materijale svim zdravstvenim radnicima za koje se očekuje da će propisivati lijek Tafamidis Accord. Materijal će sadržavati informacije o potrebi primjene kontracepcije (sprečavanja trudnoće) tijekom primjene lijeka. U njemu se objašnjava i kako sudjelovati u programu nadziranja za trudnice.

Te materijale nacionalna nadležna tijela mogu staviti na raspolaganje na svojim mrežnim mjestima. Popis tih nacionalnih repozitorija dostupan je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tafamidis Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tafamidis Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tafamidis Accord

Više informacija o lijeku Tafamidis Accord, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tafamidis-accord

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).