



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*dimetilfumarat*)

Pregled informacija o lijeku Tecfidera i zašto je odobren u EU-u

Što je Tecfidera i za što se koristi?

Tecfidera je lijek za liječenje multiple skleroze (MS), bolesti kod koje upala oštećuje zaštitnu izolacijsku ovojnicu živaca (demijelinizacija), kao i same živce. Koristi se u odraslih i djece u dobi od 13 godina i starije s vrstom MS-a koja se naziva relapsno-remitirajuća multipla skleroza, kod koje bolesnik ima pogoršanja simptoma (relapse), nakon čega slijede razdoblja oporavka (remisije).

Tecfidera sadrži djelatnu tvar dimetilfumarat.

Kako se Tecfidera primjenjuje?

Tecfidera se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju MS-a.

Lijek Tecfidera dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta, uz obrok. Doza iznosi 120 mg dvaput na dan tijekom prvih sedam dana, nakon čega se povećava na 240 mg dvaput na dan. Dozu je moguće privremeno smanjiti kod bolesnika s nuspojavama u obliku navale crvenila i gastrointestinalnih smetnji (u želudcu i crijevima).

Za više informacija o primjeni lijeka Tecfidera pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tecfidera?

Kod MS-a imunosni sustav (prirodna obrana tijela) ne funkcionira pravilno i napada dijelove središnjeg živčanog sustava (mozak, leđnu moždinu i optički živac), čime uzrokuje upalu koja oštećuje živce i njihovu izolacijsku ovojnicu. Smatra se da dimetilfumarat djeluje tako da aktivira protein naziva „Nrf2” koji regulira određene gene za proizvodnju „antioksidansa” koji pomažu u zaštiti stanica od oštećenja. Pokazalo se da dimetilfumarat smanjuje upalu i modulira aktivnost imunosnog sustava.

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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Koje su koristi od lijeka Tecfidera utvrđene u ispitivanjima?

Pokazalo se da lijek Tecfidera smanjuje rizik od relapsa i njihovu učestalost u odraslih osoba s relapsno-remitirajućim MS-om. U glavnom ispitivanju na 1234 odrasle osobe, udio bolesnika koji su doživjeli relaps tijekom dvije godine bio je znatno manji među onima koji su primali lijek Tecfidera nego među onima koji su primali placebo (prividno liječenje): 27 % naspram 46 %.

U drugom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 1417 odraslih osoba, bolesnici su primali lijek Tecfidera, placebo ili glatirameracetat, drugi lijek za liječenje MS-a. To je ispitivanje pokazalo da je lijek Tecfidera bio učinkovitiji od placeba u pogledu smanjenja broja relapsa tijekom dvije godine: broj relapsa po bolesniku godišnje iznosio je oko 0,2 uz primjenu lijeka Tecfidera u odnosu na 0,4 uz primjenu placeba. Broj relapsa po bolesniku godišnje uz primjenu glatirameracetata iznosio je 0,3.

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 150 djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina učinci lijeka Tecfidera uspoređeni su s interferonom beta-1a (drugim lijekom za liječenje MS-a). Nakon dvije godine liječenja oko 13 % djece koja su uzimala lijek Tecfidera nije imalo nove ili povećane lezije (oštećena područja) u mozgu, u usporedbi s oko 3 % djece u skupini koja je primala interferon. Budući da je u ispitivanju sudjelovalo vrlo malo djece u dobi od 10 do 12 godina, nije bilo moguće utvrditi sigurnost primjene lijeka Tecfidera u tih mladih bolesnika te se stoga primjena lijeka preporučuje u dobi od 13 godina i nadalje.

Koji su rizici povezani s lijekom Tecfidera?

Najčešće nuspojave lijeka Tecfidera (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu navale crvenila i gastrointestinalne smetnje (kao što su proljev, mučnina i bol u području abdomena). Te nuspojave često se javljaju pri samom početku terapije, obično tijekom prvih mjesec dana, a mogu se nastaviti povremeno javljati tijekom terapije.

Tecfidera se ne smije primjenjivati u bolesnika koji boluju ili bi mogli bolovati od progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML), teške infekcije mozga koja se povezuje s određenim lijekovima protiv MS-a.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Tecfidera potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tecfidera odobren u EU-u?

Lijek Tecfidera pokazao se učinkovitim u pogledu smanjenja rizika od relapsa u odraslih osoba s relapsno-remitirajućim MS-om i smanjenja rizika od pojave novih lezija ili povećanja postojećih lezija u djece i adolescenata u dobi od 13 godina i starijih. Smatra se da se glavni rizici utvrđeni za lijek Tecfidera mogu kontrolirati, a uključuju navale crvenila i gastrointestinalne smetnje (najčešće nuspojave), kao i smanjen broj bijelih krvnih stanica te proteine u mokraći.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tecfidera nadmašuju s njim povezane 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 Tecfidera?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tecfidera nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tecfidera kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tecfidera pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tecfidera

Lijek Tecfidera dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je snazi u EU-u od 30. siječnja 2014.

Više informacija o lijeku Tecfidera dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecfidera.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 05. 2022.