



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tafamidis Accord (*tafamidisz*)

A Tafamidis Accord-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Tafamidis Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tafamidis Accord-ot az örökletes transztiretin amiloidózis kezelésére alkalmazzák, amely betegségben az amiloidoknak nevezett rendellenes fehérjeszálak halmozódnak fel a szervezet szöveteiben. Kardiomiopátiával (ATTRh-CM) járó, örökletes transztiretin amiloidózisban szenvedő felnőtteknél alkalmazzák, akiknél amiloid halmozódik fel a szívben.

A Tafamidis Accord egy tafamidisz nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Tafamidis Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, és ugyanolyan módon hat, mint az EU-ban már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Tafamidis Accord referencia-gyógyszere a Vyndaqel. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

### Hogyan kell alkalmazni a Tafamidis Accord-et?

A Tafamidis Accord-dal végzett kezelést transztiretin amiloidózisban vagy szívizombetegségben szenvedő betegek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer kapszula formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Tafamidis Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását a Tafamidis Accord?

A transztiretin amiloidózisban szenvedő betegek vérében a transztiretin nevű fehérje hibásan működik és ezért könnyen törik. A törött fehérje egy amiloid nevű rostos anyagot képez, amely a szervezetben, így a szívben is felhalmozódik a szövetekben és a szervekben, így megzavarva azok normál működését.

A Tafamidis Accord hatóanyaga, a tafamidisz egy transztiretin stabilizátor. Kötődik a transztiretinhez, amely megakadályozza a fehérje felbomlását, ezáltal megállítja az amiloid képződését a szívben, és lassítja a szívbetegség előrehaladását.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Tafamidis Accord-ot?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Vyndaqel-lel, így ezeket a Tafamidis Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Tafamidis Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújt be. A vállalat elvégezt egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

A Tafamidis Accord-dal végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentéseiben található.

## **Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Tafamidis Accord alkalmazása?**

Mivel a Tafamidis Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Tafamidis Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Tafamidis Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a referencia-gyógyszerrel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Vyndaqel-hez hasonlóan a Tafamidis Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tafamidis Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Tafamidis Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A Vyndaqel-re vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben a Tafamidis Accord-ra is vonatkoznak.

A Tafamidis Accord-ot forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog biztosítani a Tafamidis Accord-ot várhatóan felíró valamennyi egészségügyi szakember számára. Az anyag információkat fog tartalmazni a fogamzásgátlás (születésszabályozás) alkalmazásának szükségességéről és a terhesség elkerülésének szükségességéről a gyógyszer alkalmazása során. Azt is ismerteti, hogyan lehet részt venni egy várandós nőkre vonatkozó felügyeleti programban.

Ezeket az anyagokat az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésre bocsátják a honlapjukon. E nemzeti források listája elérhető az [EMA honlapján](#).

A Tafamidis Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tafamidis Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Tafamidis Accord-val kapcsolatos egyéb információ**

A Tafamidis Accord-dal kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tafamidis-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tafamidis-accord)

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).