



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*dimetil-fumarát*)

A Tecfidera-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tecfidera és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tecfidera a szklerózis multiplex (SM) kezelésére alkalmazott gyógyszer. Erre a betegségre az jellemző, hogy gyulladás pusztítja el az idegeket körülvevő védőburkot (demyelinizáció) és magukat az idegeket is. A gyógyszert felnőtteknél és 13 éves kortól gyermekeknél az SM úgynevezett relapszáló-remittáló formája esetén alkalmazzák, amikor a tünetek fellángolását (relapszus) tünetmentes időszak (remisszió) követi.

A Tecfidera hatóanyaga a dimetil-fumarát.

Hogyan kell alkalmazni a Tecfidera-t?

A Tecfidera csak receptre kapható, és a kezelést az SM kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A Tecfidera szájon át, étkezés közben alkalmazandó kapszulák formájában kapható. Az első hét napban az adag naponta kétszer 120 mg, majd azt napi kétszeri 240 mg-ra emelik. Az adag ideiglenesen lecsökkenthető, ha a beteg bőrpírt és gasztrointesztinális mellékhatásokat (a gyomorban és a bélben jelentkező panaszokat) tapasztal.

A Tecfidera alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Tecfidera?

SM esetén az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) rosszul működik, és megtámadja a központi idegrendszer egyes részeit (az agyat, a gerincvelőt és a látóideget), gyulladást váltva ki, amely károsítja az idegeket és az azokat körülvevő védőburkot. A hatóanyag, a dimetil-fumarát vélhetően a sejtek károsodástól való védelmében részt vevő „antioxidánsokat” termelő

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.

bizonyos géneket szabályozó „Nrf2” fehérje aktiválása révén hat. A dimetil-fumarát igazoltan csökkenti a gyulladást és modulálja az immunrendszer működését.

Milyen előnyei voltak a Tecfidera alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tecfidera igazoltan csökkenti a relapszusok kockázatát és gyakoriságát a relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő felnőtt betegeknél. Egy, 1234 felnőtt beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a két év alatt relapszust tapasztaló betegek aránya jelentősen alacsonyabb volt a Tecfidera-val kezelt betegeknél, mint azoknál, akik placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak: 27%, illetőleg 47%.

Egy másik, 1417 felnőtt beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a betegek Tecfidera-t, placebót, vagy egy másik SM-gyógyszert, glatiramer-acetátot kaptak. A vizsgálat igazolta, hogy a Tecfidera egy kétéves időtartamban hatékonyabban csökkentette a relapszusok számát, mint a placebo: a Tecfidera esetében betegenként évente körülbelül 0,2 relapszus fordult elő, míg placebo esetében 0,4. A glatiramer-acetát esetében betegenként évente 0,3 relapszus fordult elő.

Egy 150, 10 és 17 év közötti gyermek és serdülő bevonásával végzett fő vizsgálatban a Tecfidera hatását béta-1a interferonnal (egy másik SM-gyógyszer) hasonlították össze. Két év kezelést követően a Tecfidera-t szedő gyermekek körülbelül 13%-ánál nem alakult ki új vagy újonnan megnagyobbodott lézió (károsodott terület) az agyban, szemben az interferon csoportba tartozó gyermekek körülbelül 3%-ával. Mivel a vizsgálatban nagyon kevés 10 és 12 év közötti gyermek vett részt, nem lehetett meghatározni a Tecfidera biztonságosságát ezeknél a fiatal betegeknél, ezért a gyógyszer alkalmazása 13 éves kortól ajánlott.

Milyen kockázatokkal jár a Tecfidera alkalmazása?

A Tecfidera leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a bőrpír és a gasztrointesztinális panaszok (például hasmenés, hányinger és hasi fájdalom). Ezek a mellékhatások főként a kezelés korai szakaszában, általában az első hónapban jelentkeznek, és a kezelés alatt megszakításokkal folytatódhatnak.

A Tecfidera nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél progresszív multifokális leukoencefalopátia (PML) vagy annak gyanúja áll fenn. A PML egy súlyos agyi fertőzés, amely bizonyos SM-gyógyszerek alkalmazásával függ össze.

A Tecfidera alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tecfidera forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Tecfidera igazoltan hatásosan csökkenti a relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő felnőtteknél a relapszusok kockázatát és előfordulásának gyakoriságát, valamint 13 éves kortól gyermekeknél és serdülőknél az új léziók megjelenésének vagy a meglévő léziók növekedésének kockázatát. A Tecfidera-val összefüggésbe hozott fő kockázatok – például a bőrpír és a gasztrointesztinális panaszok (a leggyakoribb mellékhatások), valamint az alacsony fehérvérsejtszám, illetve a fehérje a vizeletben – kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tecfidera alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tecfidera biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Tecfidera-val kapcsolatos egyéb információ

2014. január 30-án a Tecfidera az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Tecfidera-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecfidera.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2022.