



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tafamidis Accord (*tafamidis*)

Sintesi in linguaggio semplice di Tafamidis Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tafamidis Accord e per cosa si usa?

Tafamidis Accord è un medicinale usato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria da transtiretina, una malattia in cui fibre proteiche anomale denominate amiloide si accumulano nei tessuti dell'organismo. È usato negli adulti affetti da amiloidosi ereditaria da transtiretina con cardiomiopatia (ATTRh-CM), in cui l'amiloide si accumula nel cuore.

Tafamidis Accord contiene il principio attivo tafamidis ed è un "medicinale generico". Questo significa che Tafamidis Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Tafamidis Accord è Vyndaqel. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Tafamidis Accord?

Il trattamento con Tafamidis Accord deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella gestione di pazienti affetti da amiloidosi da transtiretina o cardiomiopatia. È disponibile sotto forma di capsule da assumere per bocca una volta al giorno.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Tafamidis Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Tafamidis Accord?

Nei pazienti affetti da amiloidosi da transtiretina, una proteina del sangue denominata transtiretina è difettosa e si scinde facilmente. Una volta scissa, tale proteina forma una sostanza fibrosa denominata amiloide, che si accumula nei tessuti e negli organi di tutto il corpo, compreso il cuore, interferendo con le loro normali funzioni.

Il principio attivo di Tafamidis Accord, tafamidis, è uno stabilizzatore della transtiretina. Si lega alla transtiretina, che impedisce la scissione della proteina, bloccando in tal modo la formazione di amiloide nel cuore e rallentando la progressione della cardiopatia.

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



Quali studi sono stati effettuati su Tafamidis Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso autorizzato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Vyndaqel, e non è necessario ripeterli per Tafamidis Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Tafamidis Accord. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Gli studi effettuati con Tafamidis Accord sono descritti più dettagliatamente nelle relazioni di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Tafamidis Accord?

Poiché Tafamidis Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Tafamidis Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Tafamidis Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente al medicinale di riferimento. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Vyndaqel, i benefici di Tafamidis Accord siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tafamidis Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tafamidis Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Vyndaqel si applicano anche a Tafamidis Accord, se del caso.

La ditta che commercializza Tafamidis Accord fornirà materiale informativo a tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere Tafamidis Accord. Il materiale conterrà informazioni sulla necessità di utilizzare un metodo contraccettivo (anticoncezionale) ed evitare gravidanze durante l'uso del medicinale. Illustra inoltre come partecipare a un programma di sorveglianza per le donne in gravidanza.

Questi materiali possono essere resi disponibili dalle autorità nazionali competenti sui rispettivi siti web. Un elenco dei registri nazionali è disponibile sul [sito web dell'EMA](#).

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tafamidis Accord sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Tafamidis Accord sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Tafamidis Accord

Ulteriori informazioni su Tafamidis Accord, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tafamidis-accord

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).