



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*dimetilfumarato*)

Sintesi di Tecfidera e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tecfidera e per cosa si usa?

Tecfidera è un medicinale usato per trattare la sclerosi multipla (SM), una malattia in cui un'inflammatione danneggia la guaina protettiva intorno ai nervi (demyelinizzazione) e i nervi stessi. È usato negli adulti e nei bambini a partire dai 13 anni di età affetti da un tipo di SM noto come sclerosi multipla recidivante-remittente, in cui il paziente soffre di riacutizzazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi di recupero (remissioni).

Tecfidera contiene il principio attivo dimetilfumarato.

Come si usa Tecfidera?

Tecfidera può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della SM.

Tecfidera è disponibile sotto forma di capsule da assumere per bocca durante il pasto. La dose è di 120 mg due volte al giorno per i primi sette giorni e successivamente di 240 mg due volte al giorno. La dose può essere ridotta temporaneamente nei pazienti che manifestano effetti indesiderati quali rossore e problemi gastrointestinali (allo stomaco e all'intestino).

Per maggiori informazioni sull'uso di Tecfidera, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Tecfidera?

Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) non funziona correttamente e attacca componenti del sistema nervoso centrale (il cervello, il midollo spinale e il nervo ottico), causando un'inflammatione che danneggia i nervi e la relativa guaina. Si ritiene che il principio attivo, dimetilfumarato, agisca attivando una proteina chiamata "Nrf2", la quale regola determinati geni che producono "antiossidanti" che contribuiscono a proteggere le cellule dai danni. Dimetilfumarato ha dimostrato di ridurre l'inflammatione e modulare l'attività del sistema immunitario.

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 benefici di Tecfidera sono stati evidenziati negli studi?

Tecfidera ha dimostrato di ridurre il rischio di recidive e la loro frequenza nei pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente. Nell'ambito di uno studio principale condotto su 1 234 adulti, la percentuale di pazienti che ha manifestato una recidiva nel corso di due anni era notevolmente inferiore con Tecfidera rispetto al placebo (un trattamento fittizio): 27 % a fronte del 46 %.

In un secondo studio principale su 1 417 adulti, ai pazienti sono stati somministrati Tecfidera, un placebo o un altro medicinale per la SM, glatiramer acetato. Questo studio ha dimostrato che Tecfidera è più efficace del placebo nel ridurre il numero di recidive nel corso di due anni: il numero di recidive per paziente all'anno era circa 0,2 con Tecfidera rispetto a 0,4 con placebo e 0,3 con glatiramer acetato.

Uno studio principale condotto su 150 bambini e adolescenti di età compresa tra 10 e 17 anni ha confrontato gli effetti di Tecfidera con interferone beta-1a (un altro medicinale per la SM). Dopo due anni di trattamento, circa il 13 % dei bambini che assumevano Tecfidera non aveva lesioni nuove o recentemente estese (aree danneggiate) nel cervello, rispetto a circa il 3 % dei bambini trattati con interferone. Dato l'esiguo numero di bambini di età compresa tra 10 e 12 anni nello studio, non è stato possibile determinare la sicurezza di Tecfidera in questi giovani pazienti e l'uso del medicinale è pertanto raccomandato a partire dai 13 anni di età.

Quali sono i rischi associati a Tecfidera?

Gli effetti indesiderati più comuni di Tecfidera (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono rossore e problemi gastrointestinali (quali diarrea, nausea e dolori addominali). Di solito questi effetti indesiderati si manifestano all'inizio del trattamento, generalmente nel primo mese, e possono continuare in modo intermittente durante l'intera durata del trattamento.

Tecfidera non deve essere usato in pazienti che sono o potrebbero essere affetti da leucoencefalopatia multifocale progressiva, una grave infezione del cervello associata ad alcuni medicinali per la sclerosi multipla.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tecfidera, vedere il foglio illustrativo.

Perché Tecfidera è autorizzato nell'UE?

Tecfidera ha dimostrato di essere efficace nel ridurre il rischio e la frequenza di recidive negli adulti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente e nel ridurre il rischio di comparsa di nuove lesioni o di ingrossamento delle lesioni esistenti nei bambini e negli adolescenti a partire dai 13 anni di età. I principali rischi individuati con Tecfidera sono considerati gestibili e includono rossore e problemi gastrointestinali (gli effetti indesiderati più comuni), nonché una riduzione dei livelli di globuli bianchi nel sangue e la presenza di proteine nelle urine.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tecfidera sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tecfidera sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tecfidera sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tecfidera sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tecfidera

Tecfidera ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 30 gennaio 2014.

Ulteriori informazioni su Tecfidera sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecfidera.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2022.