



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecfidera (*dimetilfumaratas*)

Tecfidera apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Tecfidera ir kam jis vartojamas?

Tecfidera – tai vaistas, kuriuo gydoma išsėtinė sklerozė (IS) – liga, kuria sergant uždegiminiai procesai suardo nervinių ląstelių apsauginį dangalą (demyelinizacija), o kartu ir jas pačias. Jis skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 13 metų, sergantiems recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze – tokia išsėtinės sklerozės forma, kai pacientui ligos simptomai pakaitomis paūmėja ir palengvėja.

Tecfidera sudėtyje yra veikliosios medžiagos dimetilfumarato.

### Kaip vartoti Tecfidera?

Tecfidera galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas pradamas prižiūrint IS gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Gaminamos Tecfidera geriamosios kapsulės, vartojamos valgio metu. Pirmas septynias dienas vartojama 120 mg dozė du kartus per parą, po to ji didinama iki 240 mg du kartus per parą. Pacientams, kuriems pasireiškia odos paraudimas ir virškinimo trakto sutrikimai, dozę galima laikinai sumažinti.

Daugiau informacijos apie Tecfidera vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Tecfidera?

Sergant IS organizmo imuninė sistema sutrinka ir atakuoja centrinės nervų sistemos dalis (galvos ir stuburo smegenis ir regos nervą akyje), sukeldama uždegimą, kuris pažeidžia nervus ir jų apsauginius dangalus. Manoma, kad veiklioji medžiaga dimetilfumaratas aktyvuoja baltymą Nrf2, kuris reguliuoja tam tikrus genus, gaminančius antioksidantus, padedančius apsaugoti ląsteles nuo pažeidimo. Įrodyta, kad dimetilfumaratas slopina uždegimą ir moduliuoja imuninę sistemą.

---

**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



## **Kokia Tecfidera nauda nustatyta tyrimų metu?**

Nustatyta, kad recidyvuojančia remituojančia IS sergantiems pacientams Tecfidera mažina paūmėjimų riziką ir dažnį. Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 1 234 pacientai, dalis pacientų, kuriems per dvejus metus pasireiškė paūmėjimas, buvo daug mažesnė tarp vartojančiųjų Tecfidera, nei tarp vartojančiųjų placebą (vaistą be veikliosios medžiagos): 27 proc., palyginti su 46 proc.

Antrame tyrime, kuriame dalyvavo 1 417 pacientų, pacientams skirtas Tecfidera, placebo arba kitas vaistas nuo IS – glatiramero acetatas. Šis tyrimas parodė, kad Tecfidera yra veiksmingesnis už placebą – labiau sumažina per dvejus metus pasireiškiančių paūmėjimų skaičių: vartojant Tecfidera vienam pacientui per metus pasireiškiančių paūmėjimų skaičius buvo maždaug 0,2, o skiriant placebą – 0,4. Tarp vartojančiųjų glatiramero acetatą vienam pacientui tenkantis per metus pasireiškiančių paūmėjimų skaičius buvo maždaug 0,3.

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 150 vaikų ir 10–17 metų amžiaus paauglių, Tecfidera buvo lyginamas su interferonu beta-1a (kitu vaistu nuo IS). Po dvejų gydymo metų maždaug 13 proc. Tecfidera vartojusių vaikų neturėjo jokių naujų ar naujai padidėjusių smegenų pažeidimų, palyginti su maždaug 3 proc. interferoną vartojusių vaikų. Kadangi šiame tyrime dalyvavo labai nedaug 10–12 metų amžiaus vaikų, nebuvo galimybės nustatyti Tecfidera saugumo šiems jauniems pacientams, todėl šį vaistą rekomenduojama vartoti nuo 13 metų amžiaus.

## **Kokia rizika susijusi su Tecfidera vartojimu?**

Dažniausias Tecfidera šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 1 žmogui iš 10) yra odos paraudimas ir virškinimo trakto sutrikimai (kaip antai viduriavimas, pykinimas ir pilvo skausmas). Paprastai šis poveikis pasireiškia gydymo pradžioje, pirmąjį mėnesį, ir protarpiais per visą gydymą.

Tecfidera negalima vartoti pacientams, kurie serga arba gali būti, kad serga, progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija – sunkia smegenų infekcine liga, siejama su kai kuriais vaistais nuo IS.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Tecfidera sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Tecfidera buvo registruotas ES?**

Įrodyta, kad Tecfidera sumažina paūmėjimų riziką ir dažnį recidyvuojančia remituojančia IS sergantiems suaugusiesiems ir naujų pažeidimų atsiradimo arba esamų padidėjimo riziką vyresniems nei 13 metų amžiaus vaikams ir paaugliams. Pagrindiniai nustatyti Tecfidera pavojai laikomi kontroliuojamais ir yra odos paraudimas ir virškinimo trakto sutrikimai (dažniausias šalutinis poveikis), taip pat sumažėjusi baltųjų kraujo ląstelių koncentracija ir baltymai šlapime.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tecfidera nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tecfidera vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tecfidera vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tecfidera vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Tecfidera šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Tecfidera**

Tecfidera buvo registruotas visoje ES 2014 m. sausio 30 d.

Daugiau informacijos apie Tecfidera rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecfidera](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecfidera).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-05.