



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*dimetilfumarāts*)

Tecfidera pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tecfidera* un kāpēc tās lieto?

Tecfidera ir zāles, ko lieto multiplās sklerozes (MS) ārstēšanai. Tā ir slimība, kuras gaitā iekaisums bojā nervu aizsargapvalku (notiek demielinizācija), kā arī pašus nervus. Tās tiek lietotas pieaugušajiem un bērniem no 13 gadu vecuma, kuriem ir MS tips, ko dēvē par recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi, kad pacientam rodas simptomu paasinājumi (recidīvi), kam seko atlabšanas (remisijas) periodi.

Tecfidera satur aktīvo vielu dimetilfumarātu.

Kā lieto *Tecfidera*?

Tecfidera var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk MS ārstēšanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

Tecfidera ir pieejamas kā kapsulas, ko lieto perorāli kopā ar uzturu. Deva ir 120 mg divreiz dienā pirmās septiņas dienas, pēc tam to palielinot līdz 240 mg divreiz dienā. Devu uz laiku var samazināt pacientiem, kuriem rodas tādas blakusparādības kā pietvīkums un kuņģa un zarnu trakta traucējumi.

Papildu informāciju par *Tecfidera* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tecfidera* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā tiek traucēta imūnsistēmas (organisma dabīgās aizsargsistēmas) darbība un tā uzbrūk centrālās nervu sistēmas daļām (galvas smadzenēm, muguras smadzenēm un redzes nervam), izraisot iekaisumu, kas bojā nervus un to apvalku. Uzskata, ka aktīvā viela dimetilfumarāts darbojas, aktivizējot olbaltumvielu, ko dēvē par "Nr2" un kas regulē noteiktus gēnus, kuri sintezē antioksidantus, kas ir iesaistīti šūnu aizsardzībā pret bojājumu. Pierādīts, ka dimetilfumarāts mazina iekaisumu un modulē imūnsistēmas aktivitāti.

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.

Kādi *Tecfidera* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pierādīts, ka *Tecfidera* mazina recidīvu risku un to rašanās biežumu pacientiem ar recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi. Pamatpētījumā, kurā piedalījās 1234 pacienti, to pacientu īpatsvars, kuriem, ārstējot ar *Tecfidera*, divu gadu laikā novēroja recidīvu, bija būtiski mazāks, nekā lietojot placebo (fiktīvu ārstēšanu): 27 % pret 46 %.

Otrā pamatpētījumā, kurā piedalījās 1417 pacienti, pacienti saņēma *Tecfidera*, placebo vai citas zāles MS ārstēšanai – glatiramera acetātu. Šajā pētījumā pierādīja, ka *Tecfidera* efektīvāk nekā placebo mazina recidīvu skaitu divu gadu laikā, jo, lietojot *Tecfidera*, recidīvu skaits uz vienu pacientu gada laikā bija aptuveni 0,2 salīdzinājumā ar 0,4 placebo grupā. Glatiramera acetāta gadījumā recidīvu skaits uz vienu pacientu gadā bija 0,3.

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 150 bērni un pusaudži vecumā no 10 līdz 17 gadiem, *Tecfidera* ietekmi salīdzināja ar beta-1a-interferonu (citām MS zālēm). Pēc divus gadus ilgas ārstēšanas aptuveni 13 % bērnu, kuri lietoja *Tecfidera*, nebija jaunu vai nesen palielinātu bojājumu (bojātu rajonu) smadzenēs, salīdzinot ar aptuveni 3 % bērnu grupā, kurus ārstēja ar interferonu. Tā kā pētījumā bija ļoti maz 10–12 gadus vecu bērnu, nebija iespējams noteikt *Tecfidera* drošumu šiem gados jaunažiem pacientiem, tāpēc zāļu lietošana ir ieteicama no 13 gadu vecuma.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tecfidera*?

Visbiežākās *Tecfidera* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir pietvīkums (ādas apsārtums) un kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, caureja, slikta dūša un sāpes vēderā). Šīs blakusparādības visbiežāk rodas ārstēšanas sākumā, parasti pirmā mēneša laikā, un var periodiski parādīties visā ārstēšanas laikā.

Tecfidera nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir vai varētu būt progresējoša multifokāla leikoencefalopātija (PML), kas ir smaga smadzeņu infekcija saistībā ar dažu MS zāļu lietošanu.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tecfidera*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Tecfidera* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka *Tecfidera* efektīvi samazina recidīvu risku pieaugušajiem ar recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi un to rašanās biežumu, kā arī samazina jaunu bojājumu rašanās vai esošo bojājumu palielināšanās risku bērniem un pusaudžiem no 13 gadu vecuma. Galvenie ar *Tecfidera* identificētie riski ir uzskatāmi par kontrolējamiem un ietver pietvīkumu un kuņģa un zarnu trakta problēmas (visbiežākās blakusparādības), kā arī samazinātu balto asinsšūnu skaitu un olbaltumvielas urīnā.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tecfidera*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tecfidera* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tecfidera* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tecfidera* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tecfidera* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Tecfidera*

2014. gada 30. janvārī *Tecfidera* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Tecfidera* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecfidera.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada maijā.