



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*dimethyl fumarate*)

Ħarsa ġenerali lejn Tecfidera u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tecfidera u għal xiex jintuża?

Tecfidera huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' sklerozi multipla (MS), marda li fiha l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-insulazzjoni protettiva madwar in-nervituri (demijelinazzjoni - demyelination) kif ukoll lin-nervituri innifishom. Jintuża f'adulti u fi tfal minn 13-il sena 'l fuq b'tip ta' MS magħrufa bħala MS reċidiva-remittenti, meta l-pazjent ikollu rikaduti tas-sintomi segwiti minn perjodi ta' rkupru (remissjonijiet).

Tecfidera fih is-sustanza attiva dimethyl fumarate.

Kif jintuża Tecfidera?

Tecfidera jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' MS.

Tecfidera jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq mal-ikel. Id-doża hija 120 mg darbtejn kuljum għall-ewwel sebat ijiem, u wara tiżdied għal 240 mg darbtejn kuljum. Id-doża tista' titnaqqas temporanjament f'pazjenti li jesperjenzaw effetti sekondarji ta' fwawar u problemi gastrointestinali (stonku u msaren).

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tecfidera, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Tecfidera?

F'MS, is-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) ma taħdimx tajjeb u tattakka partijiet mis-sistema nervuża ċentrali (il-moħħ, l-ispina dorsali u n-nerv tal-għajnejn), u dan jikkawża infjammazzjoni li tagħmel ħsara lin-nervituri u lill-insulazzjoni ta' madwarhom. Is-sustanza attiva, id-dimethyl fumarate, hija maħsuba li taħdem billi tattiva proteina msejja "Nrf2" li tirregola ċerti ġeni li jipproduċu "antiossidanti" involuti fil-protezzjoni taċ-ċelloli mill-ħsara. Intwera li d-dimethyl fumarate tnaqqas l-infjammazzjoni u timmodula l-attività tas-sistema immunitarja.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Tecfidera li ħarġu mill-istudji?

Intwera li Tecfidera jnaqqas ir-riskju ta' rikaduti u l-frekwenza ta' kemm-il darba jseħħu f'adulti b'MS reċidiva-remittenti. Fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 1 234 pazjent, il-proporzjon ta' pazjenti li esperjenzaw rikaduta matul perjodu ta' sentejn kien sinifikament inqas bil-kura b'Tecfidera milli bil-plaċebo (kura finta): 27 % versus 46 %.

Fit-tieni studju ewlieni li fih ħadu sehem 1 417-il pazjent, il-pazjenti ngħataw Tecfidera, plaċebo jew mediċina oħra għal MS, glatiramer acetate. Dan l-istudju wera li Tecfidera kien aktar effettiv mill-plaċebo fit-tnaqqis tal-għadd ta' rikaduti matul perjodu ta' sentejn: l-għadd ta' rikaduti għal kull pazjent fis-sena kien madwar 0.2 b'Tecfidera meta mqabbel ma' 0.4 bil-plaċebo. L-għadd ta' rikaduti għal kull pazjenti fis-sena għal glatiramer acetate kien 0.3.

Studju ewlieni li involva 150 tifel u tifla u adoloxxenti li kellhom bejn l-10 snin u s-17-il sena qabbel l-effetti ta' Tecfidera ma' interferon beta-1a (mediċina oħra tal-MS). Wara sentejn ta' kura, madwar 13 % tat-tfal li kienu qed jieħdu Tecfidera ma kellhom l-ebda leżjoni ġdida jew li kienet għadha kif tkabbret (żoni bi ħsara) fil-moħħ, meta mqabbla ma' madwar 3 % tat-tfal fil-grupp ta' interferon. Peress li fl-istudju kien hemm ftit ferm tfal ta' bejn l-10 snin u t-12-il sena, ma kienx possibbli li tiġi ddeterminata s-sigurtà ta' Tecfidera f'dawn il-pazjenti żgħażaġħ, u għalhekk l-użu tal-mediċina huwa rrakkomandat mill-età ta' 13-il sena.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tecfidera?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tecfidera (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma fwawar (ħmura tal-ġilda) u problemi gastrointestinali (bħal dijarea, nawżja, u wġiġħ fiż-żona addominali). Dawn l-effetti sekondarji għandhom it-tendenza li jibdwu kmieni matul il-kura, normalment fl-ewwel xahar, u jistgħu jkomplu b'mod intermittenti matul il-kura.

Tecfidera ma għandux jintuza f'pazjenti li għandhom jew jista' jkollhom lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML), infezzjoni serja fil-moħħ li giet assoċjata ma' xi mediċini tal-MS.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Tecfidera, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Tecfidera ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li Tecfidera huwa effettiv fit-tnaqqis tar-riskju ta' rikaduti f'adulti b'MS reċidiva-remittenti u l-frekwenza ta' kemm-il darba jseħħu, u fit-tnaqqis tar-riskju ta' leżjonijiet ġodda li jidhru jew leżjonijiet eżistenti li jsiru akbar fi tfal u adoloxxenti mill-età ta' 13-il sena. Ir-riskji ewlenin identifikati b'Tecfidera huma kkunsidrati maniġġabbli u jinkludu fwawar u problemi gastrointestinali (l-effetti sekondarji l-aktar komuni), kif ukoll livelli mnaqqsa ta' ċelloli bojod tad-demem, u proteini fl-urina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tecfidera huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tecfidera?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tecfidera.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tecfidera hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Tecfidera huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tecfidera

Tecfidera rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-30 ta' Jannar 2014.

Aktar informazzjoni dwar Tecfidera tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2022.