



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tafamidis Accord (*tafamidis*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Tafamidis Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tafamidis Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tafamidis Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van erfelijke transthyretineamyloïdose, een ziekte waarbij abnormale eiwitvezels, zogenaamde amyloïdevezels, zich ophopen in weefsels in het hele lichaam. Het wordt gebruikt bij volwassenen met erfelijke transthyretineamyloïdose met cardiomyopathie (ATTRh-CM), waarbij amyloïde zich ophoopt in het hart.

Tafamidis Accord bevat de werkzame stof tafamidis en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Tafamidis Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Vyndaqel is het referentiegeneesmiddel voor Tafamidis Accord. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Tafamidis Accord gebruikt?

De behandeling met Tafamidis Accord moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die vertrouwd is met de behandeling van patiënten met transthyretineamyloïdose of hartspierziekte. Tafamidis Accord is verkrijgbaar in de vorm van capsules die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tafamidis Accord.

Hoe werkt Tafamidis Accord?

Bij patiënten met transthyretineamyloïdose is het bloedeiwit transthyretine defect, waardoor het gemakkelijk breekt. Het beschadigde eiwit vormt een vezelachtige stof, amyloïde genaamd, die zich ophoopt in weefsels en organen in het hele lichaam, met inbegrip van het hart, en de normale werking ervan verstoort.

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



De werkzame stof in Tafamidis Accord, tafamidis, is een transthyretinestabilisator. De stof hecht zich aan transthyretine, waardoor het eiwit niet breekt en de vorming van amyloïde in het hart wordt gestopt. Hierdoor wordt de progressie (voortschrijding) van hartaandoeningen vertraagd.

Hoe is Tafamidis Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Vyndaqel en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Tafamidis Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Tafamidis Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

De onderzoeken die met Tafamidis Accord zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in de beoordelingsrapporten van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en beperkingen voor Tafamidis Accord?

Aangezien Tafamidis Accord een generiek geneesmiddel is en bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Tafamidis Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Tafamidis Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en bio-equivalent is aan Vyndaqel. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Vyndaqel, de voordelen van Tafamidis Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat Tafamidis Accord geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tafamidis Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tafamidis Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen voor Vyndaqel zijn in voorkomend geval ook van toepassing op Tafamidis Accord.

Het bedrijf dat Tafamidis Accord in de handel brengt, zal voorlichtingsmateriaal verstrekken aan alle professionele zorgverleners die naar verwachting Tafamidis Accord zullen voorschrijven. Het materiaal zal informatie bevatten over de noodzaak om tijdens het gebruik van het geneesmiddel anticonceptie (voorbehoedsmiddelen) te gebruiken en een zwangerschap te voorkomen. Ook wordt uitgelegd hoe u kunt deelnemen aan een zwangerschapsregister.

Het voorlichtingsmateriaal zal door de nationale bevoegde instanties beschikbaar worden gesteld op hun websites. Een lijst van nationale databanken is te vinden op de [website van het EMA](#).

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tafamidis Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Tafamidis Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tafamidis Accord

Meer informatie over Tafamidis Accord, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tafamidis-accord

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).