



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*dimethylfumaraat*)

Een overzicht van Tecfidera en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tecfidera en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tecfidera is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose (MS), een ziekte waarbij ontstekingen de beschermende isolatielaag rondom de zenuwcellen beschadigen (demyelinisatie), alsook de zenuwcellen zelf. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 13 jaar met een vorm van MS die 'relapsing-remitting MS' wordt genoemd, waarbij de patiënt opflakkingen van symptomen heeft (schubs), gevolgd door perioden van herstel (remissies).

Tecfidera bevat de werkzame stof dimethylfumaraat.

Hoe wordt Tecfidera gebruikt?

Tecfidera is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS.

Tecfidera is beschikbaar in de vorm van capsules die met voedsel via de mond moeten worden ingenomen. De dosis bedraagt 120 mg tweemaal daags gedurende de eerste zeven dagen. Daarna wordt de dosis verhoogd tot 240 mg tweemaal daags. De dosis kan tijdelijk worden verlaagd bij patiënten die last hebben van bijwerkingen zoals sterk blozen en maag-darmklachten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tecfidera.

Hoe werkt Tecfidera?

Bij MS werkt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) niet goed en valt het delen van het centrale zenuwstelsel (de hersenen, het ruggenmerg en de oogzenuw) aan, waardoor een ontsteking ontstaat die de zenuwen en de isolatie hieromheen beschadigt. Men denkt dat de werkzame stof, dimethylfumaraat, werkt door activering van het eiwit 'Nrf2', dat bepaalde genen reguleert die 'antioxidanten' produceren die betrokken zijn bij het beschermen van cellen tegen beschadiging. Gebleken is dat dimethylfumaraat ontstekingen vermindert en de activiteit van het immuunsysteem moduleert.

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



Welke voordelen bleek Tecfidera tijdens de studies te hebben?

Gebleken is dat Tecfidera het risico op schubs vermindert, evenals de frequentie van het optreden van schubs bij volwassenen met relapsing-remitting MS. In een hoofdstudie onder 1 234 volwassenen was het aandeel patiënten dat in de afgelopen twee jaar een schub had meegemaakt, bij de behandeling met Tecfidera beduidend lager dan bij de behandeling met placebo (een schijnbehandeling): 27 % tegenover 46 %.

In een tweede hoofdstudie onder 1 417 volwassenen kregen de patiënten Tecfidera, placebo of glatirameeracetaat, een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt bij MS. Uit deze studie bleek dat Tecfidera werkzamer was dan placebo bij het verminderen van het aantal schubs gedurende een periode van twee jaar. Het aantal schubs per patiënt per jaar bedroeg ongeveer 0,2 bij behandeling met Tecfidera, vergeleken met 0,4 bij behandeling met placebo. Het aantal schubs per patiënt per jaar bij behandeling met glatirameeracetaat bedroeg 0,3.

In een hoofdstudie onder 150 kinderen en adolescenten van 10 tot 17 jaar oud werd de werking van Tecfidera vergeleken met die van interferon bèta-1a (een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt bij MS). Na twee jaar behandeling had ongeveer 13 % van de kinderen die Tecfidera gebruikten geen nieuwe of recent vergrote laesies (beschadigde gebieden) in de hersenen, tegenover ongeveer 3 % van de kinderen in de interferongroep. Aangezien er heel weinig kinderen van 10 tot 12 jaar aan het onderzoek deelnamen, was het niet mogelijk om de veiligheid van Tecfidera voor deze jonge patiënten te bepalen en wordt het gebruik van het geneesmiddel daarom aanbevolen vanaf de leeftijd van 13 jaar.

Welke risico's houdt het gebruik van Tecfidera in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tecfidera (die bij meer dan 1 op de 10 mensen kunnen optreden) zijn sterk blozen (rood worden van de huid) en maag-darmklachten (zoals diarree, misselijkheid en pijn in de buikstreek). Deze bijwerkingen doen zich vaak voor aan het begin van de behandeling, meestal in de eerste maand, en kunnen tijdens de gehele duur van de behandeling zo nu en dan optreden.

Tecfidera mag niet worden gebruikt bij patiënten die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) hebben of zouden kunnen hebben, een ernstige herseninfectie die in verband is gebracht met sommige geneesmiddelen die gebruikt worden bij MS.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Tecfidera.

Waarom is Tecfidera geregistreerd in de EU?

Gebleken is dat Tecfidera werkzaam is bij het verminderen van het risico op schubs en de frequentie van schubs bij volwassenen met relapsing-remitting MS, alsook bij het verminderen van het risico dat nieuwe laesies optreden of bestaande laesies groter worden bij kinderen en adolescenten vanaf 13 jaar. De belangrijkste risico's die voor Tecfidera werden vastgesteld, worden beheersbaar geacht en zijn onder meer sterk blozen en maag-darmklachten (de meest voorkomende bijwerkingen) alsook een verlaagd aantal witte bloedcellen en eiwit in de urine.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tecfidera groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tecfidera, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

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

Overige informatie over Tecfidera

Op 30 januari 2014 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tecfidera verleend.

Meer informatie over Tecfidera is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecfidera.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2022.