



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tafamidis Accord (*tafamidis*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tafamidis Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Tafamidis Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Tafamidis Accord jest stosowany w leczeniu dziedzicznej amyloidozy transtyretynowej, choroby, w przebiegu której nieprawidłowe włókna białkowe (nazywane amyloidem) gromadzą się w tkankach ciała. Stosuje się go u osób dorosłych z dziedziczną amyloidozą transtyretynową z kardiomiopatią (ATTRh-CM), w przebiegu której amyloid gromadzi się w sercu.

Substancją czynną zawartą w leku Tafamidis Accord jest tafamidis. Lek Tafamidis Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Tafamidis Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Tafamidis Accord jest Vyndaqel. Więcej informacji o lekach generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Tafamidis Accord

Leczenie lekiem Tafamidis Accord powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z amyloidozą transtyretynową lub chorobą mięśnia sercowego. Lek ma postać kapsułek przyjmowanych doustnie raz na dobę.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tafamidis Accord znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tafamidis Accord

U pacjentów z amyloidozą transtyretynową występujące we krwi białko zwane transtyretyną jest nieprawidłowe i łatwo ulega rozpadowi. Rozłożone białko tworzy włóknistą substancję zwaną amyloidem, która gromadzi się w tkankach i narządach w całym organizmie, w tym w sercu, i zaburza ich prawidłową pracę.

Substancja czynna leku Tafamidis Accord, tafamidis, to stabilizator transtyretyny. Przyłącza się on do transtyretyny, co zapobiega rozpadowi białka, zatrzymując w ten sposób powstawanie amyloidu w sercu i spowalniając postęp choroby serca.

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



Jak badano lek Tafamidis Accord

Przeprowadzono już badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu w odniesieniu do leku referencyjnego Vyndaqel i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Tafamidis Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Tafamidis Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą działać tak samo.

Badania dotyczące leku Tafamidis Accord opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniach oceniających lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Tafamidis Accord

Ponieważ Tafamidis Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia leku Tafamidis Accord do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE wykazano, że lek Tafamidis Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Vyndaqel — korzyści ze stosowania leku Tafamidis Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tafamidis Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tafamidis Accord w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Vyndaqel mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Tafamidis Accord.

Firma, która wprowadza lek Tafamidis Accord do obrotu, dostarczy materiały edukacyjne wszystkim członkom personelu medycznego, którzy mają przepisywać lek Tafamidis Accord. Materiały będą zawierać informacje o konieczności stosowania antykoncepcji (kontroli urodzeń) i unikania zajścia w ciążę podczas stosowania leku. Wyjaśniają również, jak wziąć udział w programie monitorowania kobiet w ciąży.

Materiały te mogą zostać udostępnione przez właściwe organy krajowe na ich stronach internetowych. Wykaz tych zasobów krajowych jest dostępny na [stronie internetowej EMA](#).

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tafamidis Accord są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Tafamidis Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Tafamidis Accord

Dalsze informacje o leku Tafamidis Accord, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).