



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*fumaran dimetylu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tecfidera i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tecfidera i w jakim celu się go stosuje

Tecfidera jest lekiem stosowanym w leczeniu stwardnienia rozsianego (SM), choroby, w której stan zapalny niszczy ochronną izolację wokół nerwów (demielinizacja), a także same nerwy. Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku od 13 lat z postacią stwardnienia rozsianego określaną jako rzutowo-remisyjna postać stwardnienia rozsianego, w którym u pacjenta występują zaostrzenia (rzuty choroby) między okresami poprawy stanu (remisja).

Substancją czynną zawartą w leku Tecfidera jest fumaran dimetylu.

Jak stosować lek Tecfidera

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Lek Tecfidera jest dostępny w postaci kapsułek przyjmowanych doustnie podczas posiłku. Dawka leku wynosi 120 mg dwa razy na dobę przez pierwszych siedem dni, a następnie jest zwiększana do 240 mg dwa razy na dobę. Dawkę można tymczasowo zmniejszyć u pacjentów, u których występują działania niepożądane, takie jak nagłe zaczerwienienie skóry oraz dolegliwości ze strony układu pokarmowego (żołądkowo-jelitowe).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tecfidera znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tecfidera

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) działa nieprawidłowo i atakuje elementy ośrodkowego układu nerwowego (mózg, rdzeń kręgowy i nerw wzrokowy), powodując stan zapalny, który uszkadza nerwy oraz warstwę izolacyjną wokół nich. Uważa się, że substancja czynna – fumaran dimetylu – działa poprzez aktywację białka zwanego „Nrf2”, które reguluje określone geny wytwarzające „antyoksydanty” uczestniczące w ochronie komórek przed

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



uszkodzeniem. Wykazano, że fumaran dimetylu łagodzi stan zapalny i moduluje działanie układu odpornościowego.

Korzyści ze stosowania leku Tecfidera wykazane w badaniach

Udowodniono, że lek Tecfidera zmniejsza ryzyko i częstość występowania rzutów u dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego. W badaniu głównym z udziałem 1234 osób dorosłych, odsetek pacjentów, u których wystąpił rzut choroby w ciągu dwóch lat, był znacznie niższy w przypadku stosowania leku Tecfidera niż w przypadku placebo (leczenie pozorowane): odpowiednio 27% i 46%.

W drugim badaniu głównym z udziałem 1417 osób dorosłych, pacjentom podawano lek Tecfidera, placebo lub octan glatirameru – inny lek stosowany w stwardnieniu rozsianym. W badaniu tym wykazano, że lek Tecfidera jest skuteczniejszy niż placebo w zmniejszaniu liczby rzutów w ciągu dwóch lat: liczba rzutów na jednego pacjenta na rok wynosiła około 0,2 w przypadku leku Tecfidera i 0,4 w przypadku placebo. W przypadku octanu glatirameru liczba rzutów na pacjenta na rok wynosiła 0,3.

W badaniu głównym z udziałem 150 dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat działanie leku Tecfidera porównywano z działaniem interferonu beta-1a (innego leku stosowanego w SM). Po dwóch latach leczenia u około 13% dzieci przyjmujących lek Tecfidera nie występowały nowe lub nowo powiększone zmiany (uszkodzone obszary) w mózgu, w porównaniu z około 3% dzieci w grupie otrzymującej interferon. Ponieważ w badaniu uczestniczyło bardzo niewiele dzieci w wieku od 10 do 12 lat, nie można było określić bezpieczeństwa stosowania leku Tecfidera u tych młodych pacjentów i w związku z tym zaleca się jego stosowanie u osób w wieku od 13 lat.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tecfidera

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tecfidera (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nagłe zaczerwienienie skóry i problemy żołądkowo-jelitowe (takie jak biegunka, nudności i ból brzucha). Te działania niepożądane pojawiają się zwykle we wczesnej fazie leczenia, najczęściej w pierwszym miesiącu, i mogą występować sporadycznie w czasie jego trwania.

Leku Tecfidera nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje lub może wystąpić postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa – ciężkie zakażenie mózgu związane z przyjmowaniem niektórych leków stosowanych w SM.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tecfidera znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tecfidera w UE

Udowodniono, że lek Tecfidera jest skuteczny w ograniczaniu ryzyka rzutów u osób dorosłych z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego i częstości ich występowania, a także w ograniczaniu ryzyka pojawiania się lub występowania nowych zmian u dzieci i młodzieży w wieku od 13 lat. Uznano, że główne zagrożenia związane ze stosowaniem leku Tecfidera są możliwe do kontrolowania i obejmują nagłe zaczerwienienie skóry i problemy żołądkowo-jelitowe (najczęstsze działania niepożądane), jak również zmniejszone stężenie białych krwinek i obecność białka w moczu.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tecfidera przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tecfidera

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tecfidera w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Tecfidera są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tecfidera są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tecfidera

Lek Tecfidera otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 30 stycznia 2014 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Tecfidera znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecfidera.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2022.