



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*dimetil fumarat*)

Prezentare generală a Tecfidera și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tecfidera și pentru ce se utilizează?

Tecfidera este un medicament care se utilizează pentru tratarea sclerozei multiple, o boală în care inflamația deteriorează teaca de protecție din jurul nervilor (demielinizare) și nervii. Medicamentul se utilizează la adulți și la copii începând cu vârsta de 13 ani cu o formă de scleroză multiplă numită scleroză multiplă recurent-remisivă, în care pacientul are puseuri de simptome (recurențe) urmate de perioade de remitere (remisii).

Tecfidera conține substanța activă dimetil fumarat.

Cum se utilizează Tecfidera?

Tecfidera se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea sclerozei multiple.

Tecfidera este disponibil sub formă de capsule cu administrare orală, în timpul mesei. Doza este de 120 mg de două ori pe zi în primele șapte zile, după care se mărește la 240 mg de două ori pe zi. Doza se poate reduce temporar la pacienții care au reacții adverse precum înroșirea feței și probleme gastrointestinale (de stomac și intestin).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tecfidera, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tecfidera?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) nu funcționează bine și atacă părți ale sistemului nervos central (creierul, măduva spinării și nervul optic), cauzând inflamații care deteriorează nervii și teaca din jurul lor. Se consideră că substanța activă, dimetilul fumarat, acționează activând o proteină numită „Nrf2” care reglează anumite gene care produc „antioxidanți” implicați în protejarea celulelor împotriva deteriorării. S-a demonstrat că dimetilul fumarat reduce inflamația și reglează activitatea sistemului imunitar.

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



Ce beneficii a prezentat Tecfidera pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Tecfidera reduce riscul de recurențe și frecvența apariției lor la adulți cu scleroză multiplă recurent-remisivă. Într-un studiu principal care a cuprins 1 234 de adulți, procentul de pacienți care au avut o recurență în decurs de doi ani a fost semnificativ mai mic la tratamentul cu Tecfidera decât la tratamentul cu placebo (un preparat inactiv): 27 % față de 46 %.

Într-un al doilea studiu principal, care a cuprins 1 417 adulți, pacienților li s-a administrat Tecfidera, placebo sau alt medicament pentru scleroza multiplă, acetat de glatiramer. Acest studiu a demonstrat că Tecfidera este mai eficace decât placebo în reducerea numărului de recurențe în decurs de doi ani: numărul de recurențe per pacient per an a fost de aproximativ 0,2 cu Tecfidera, față de 0,4 cu placebo. Numărul de recurențe per pacient per an în cazul acetatului de glatiramer a fost de 0,3.

Un studiu principal care a cuprins 150 de copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 10 și 17 ani a comparat efectele Tecfidera cu cele ale interferonului beta-1a (alt medicament pentru scleroza multiplă). După doi ani de tratament, aproximativ 13 % din copiii care au luat Tecfidera nu aveau leziuni noi sau mărite (zone lezate) la creier, față de aproximativ 3 % din copiii din grupul tratat cu interferon. Întrucât studiul a cuprins foarte puțini copii cu vârsta între 10 și 12 ani, nu s-a putut determina siguranța Tecfidera la acești pacienți tineri și, prin urmare, utilizarea medicamentului este recomandată de la vârsta de 13 ani.

Care sunt riscurile asociate cu Tecfidera?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tecfidera (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt înroșirea feței și probleme gastrointestinale (precum diaree, greață și dureri în zona abdominală). Aceste reacții adverse tind să apară la începutul tratamentului, în general în prima lună, dar pot continua intermitent pe tot parcursul tratamentului.

Tecfidera este contraindicat la pacienții care au sau ar putea avea leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), o infecție gravă a creierului care a fost asociată cu unele medicamente pentru scleroza multiplă.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tecfidera, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tecfidera în UE?

Tecfidera s-a dovedit eficace în reducerea riscului de recurențe la adulți cu scleroză multiplă recurent-remisivă și a frecvenței lor, precum și în reducerea riscului de apariție a unor leziuni noi sau de agravare a leziunilor existente la copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 13 ani. Principalele riscuri identificate în asociere cu Tecfidera sunt considerate gestionabile și cuprind înroșirea feței și probleme gastrointestinale (cele mai frecvente reacții adverse), precum și concentrații mici de globule albe în sânge și prezența de proteine în urină.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tecfidera sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tecfidera?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tecfidera, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tecfidera sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Tecfidera sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tecfidera

Tecfidera a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 30 ianuarie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Tecfidera sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2022.