



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*dimetylfumarát*)

Prehľad o lieku Tecfidera a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tecfidera a na čo sa používa?

Tecfidera je liek, ktorý sa používa na liečbu sklerózy multiplex (SM), čo je choroba, pri ktorej zápal poškodzuje ochranný obal okolo nervov (demyelinizácia), ako aj samotné nervy. Liek sa používa u dospelých a detí vo veku od 13 rokov s typom SM známej ako relaps-remitujúca SM, keď má pacient epizódy príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia bez príznakov (remisie).

Liek Tecfidera obsahuje liečivo dimetylfumarát.

Ako sa liek Tecfidera používa?

Výdaj lieku Tecfidera je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou SM.

Liek Tecfidera je k dispozícii vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami spolu s jedlom. Dávka je 120 mg dvakrát denne počas prvých siedmich dní a potom sa zvýši na 240 mg dvakrát denne. Dávka sa môže dočasne znížiť u pacientov, ktorí majú vedľajšie účinky, ako sú návaly tepla a gastrointestinálne (žalúdočné a črevné) problémy.

Viac informácií o používaní lieku Tecfidera si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Tecfidera účinkuje?

Imunitný systém (prirodená obrana tela) pri SM nefunguje správne a napáda časti centrálného nervového systému (mozog, miechu a očný nerv), čo spôsobuje zápal, ktorý poškodzuje nervy a ich obal. Predpokladá sa, že liečivo, dimetylfumarát, účinkuje tak, že aktivuje proteín s názvom Nrf2. Ten reguluje určité gény, ktoré tvoria tzv. antioxidanty, a tie sa podieľajú na ochrane buniek pred poškodením. Preukázalo sa, že dimetylfumarát zmierňuje zápal a moduluje aktivitu imunitného systému.



Aké prínosy lieku Tecfidera boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Tecfidera znižuje riziko relapsov a frekvenciu ich výskytu u dospelých s relaps-remitujúcou SM. V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 234 dospelých, bol pomer pacientov s relapsom v priebehu dvoch rokov podstatne nižší pri liečbe liekom Tecfidera ako pri používaní placeba (zdanlivého lieku): 27 % v porovnaní so 46 %.

V druhej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 417 dospelých, bol pacientom podávaný liek Tecfidera, placebo alebo iný liek proti SM, glatiramer acetát. Na základe tejto štúdie sa ukázalo, že liek Tecfidera je pri znižovaní počtu relapsov v priebehu dvoch rokov účinnejší ako placebo: počet relapsov na pacienta za rok bol okolo 0,2 pri použití lieku Tecfidera v porovnaní s 0,4 pri použití placeba. Počet relapsov na pacienta za rok pri použití glatirameru acetátu bol 0,3.

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 150 detí a dospievajúcich vo veku od 10 do 17 rokov, sa porovnával účinok lieku Tecfidera s účinkom interferónu beta-1a (ďalšieho lieku na sklerózu multiplex). Po dvoch rokoch liečby nemalo približne 13 % detí liečených liekom Tecfidera žiadne nové alebo novo zväčšené lézie (poškodené oblasti) v mozgu v porovnaní s približne 3 % detí v skupine s interferónom. Keďže bolo v štúdii veľmi málo detí vo veku od 10 do 12 rokov, nebolo možné určiť bezpečnosť lieku Tecfidera u týchto mladých pacientov, a preto sa používanie lieku odporúča až od veku 13 rokov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tecfidera?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tecfidera (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú návaly tepla (sčervenanie kože) a gastrointestinálne problémy (napríklad hnačka, nauzea a bolesť v oblasti brucha). Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne začínú na začiatku liečby, väčšinou v prvom mesiaci, a môžu sa nepravidelne vyskytovať počas celej liečby.

Liek Tecfidera sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú alebo by mohli mať progresívnu multifokálnu leukoencefalopatiu (PML), čo je závažná infekcia mozgu, ktorá súvisí s niektorými liekmi proti SM.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tecfidera a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tecfidera povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Tecfidera je účinný pri znižovaní rizika relapsov u dospelých s relaps-remitujúcou SM a frekvencie ich výskytu, ako aj pri znižovaní rizika vzniku nových lézií alebo zväčšenia existujúcich lézií u detí a dospievajúcich vo veku od 13 rokov. Hlavné riziká identifikované pri používaní lieku Tecfidera sa považujú za kontrolovateľné a patria medzi ne návaly tepla a gastrointestinálne problémy (najčastejšie vedľajšie účinky), ako aj znížená hladina bielych krviniek a proteínu v moči.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tecfidera sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tecfidera?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tecfidera boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tecfidera sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tecfidera sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tecfidera

Lieku Tecfidera bolo 30. januára 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tecfidera sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2022