



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tafamidis Accord (*tafamidis*)

Povzetek informacij o zdravilu Tafamidis Accord v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tafamidis Accord in za kaj se uporablja?

Tafamidis Accord je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje dedne transtiretinske amiloidoze, tj. bolezni, pri kateri se v tkivih po telesu kopičijo nenormalna beljakovinska vlakna, imenovana amiloid. Uporablja se pri odraslih z dedno transtiretinsko amiloidozo s kardiomiopatijo (ATTRh-CM), pri kateri se amiloid kopiči v srcu.

Zdravilo Tafamidis Accord vsebuje učinkovino tafamidis in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Tafamidis Accord je zdravilo Vyndaqel. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Tafamidis Accord uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Tafamidis Accord lahko uvede in nadzoruje le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s transtiretinsko amiloidozo ali obolenjem srčne mišice. Na voljo je v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Tafamidis Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tafamidis Accord deluje?

Pri bolnikih s transtiretinsko amiloidozo je krvna beljakovina, imenovana transtiretin, poškodovana in hitro razpade. Razgrajena beljakovina tvori vlaknasto snov, imenovano amiloid, ki se kopiči v tkivih in organih po telesu, tudi v srcu, kjer moti njihovo normalno delovanje.

Učinkovina v zdravilu Tafamidis Accord, tafamidis, je stabilizator transtiretina. Veže se na transtiretin, s čimer prepreči njegovo razgradnjo, s čimer zaustavi nastajanje amiloida v srcu in upočasni napredovanje bolezni srca.

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



Kako je bilo zdravilo Tafamidis Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Vyndaqel, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Tafamidis Accord.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Tafamidis Accord. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo Tafamidis Accord bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Študije, izvedene z zdravilom Tafamidis Accord, so podrobneje opisane v poročilih o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Tafamidis Accord?

Ker je zdravilo Tafamidis Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Tafamidis Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Tafamidis Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Zato je menila, da koristi zdravila Tafamidis Accord enako kot pri zdravilu Vyndaqel odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tafamidis Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tafamidis Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Vyndaqel, se po potrebi uporabljajo tudi za zdravilo Tafamidis Accord.

Podjetje, ki trži zdravilo Tafamidis Accord, bo priskrbelo izobraževalno gradivo za vse zdravstvene delavce, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali to zdravilo. Gradivo bo vključevalo informacije o potrebi po uporabi kontracepcije in preprečevanju nosečnosti med uporabo zdravila. V njem bo pojasnjeno tudi, kako sodelovati v programu spremljanja za nosečnice.

To gradivo bodo pristojni nacionalni organi dali na voljo na svojih spletnih mestih. Seznam teh nacionalnih virov je na voljo na [spletnem mestu agencije EMA](#).

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tafamidis Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tafamidis Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tafamidis Accord

Nadaljnje informacije o zdravilu Tafamidis Accord, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tafamidis-accord

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).