



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecfidera (*dimetilfumarat*)

Pregled zdravila Tecfidera in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tecfidera in za kaj se uporablja?

Tecfidera je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje multiple skleroze, tj. bolezni, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okoli živcev (demielinizacija) in živce same. Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od 13 let, z vrsto multiple skleroze, imenovano recidivno-remitentna multipla skleroza, pri kateri ima bolnik napade (recidive) simptomov, ki jim sledijo obdobja izboljšanja (remisije).

Zdravilo Tecfidera vsebuje učinkovino dimetilfumarat.

Kako se zdravilo Tecfidera uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tecfidera je le na recept, zdravljenje z njim pa je treba uvesti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze.

Zdravilo Tecfidera je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno skupaj s hrano. Odmerek je 120 mg dvakrat na dan prvih sedem dni, nato pa se poveča na 240 mg dvakrat na dan. Pri bolnikih, pri katerih se kot neželeni učinki pojavijo vročinsko obilvanje in prebavne težave (težave z želodcem in črevesjem), se lahko odmerek začasno zmanjša.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tecfidera glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tecfidera deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem telesa (naravni obrambni mehanizem telesa) ne deluje pravilno in napada dele osrednjega živčnega sistema (možgane, hrbtenjačo in optični živec), kar povzroča vnetje, ki poškoduje živce in ovojnico okoli njih. Učinkovina, dimetilfumarat, naj bi delovala tako, da aktivira beljakovino, imenovano Nrf2, ki uravnava določene gene, ki kodirajo tvorbo „antioksidantov“, ki pomagajo ščititi celice pred poškodbami. Dokazano je bilo, da dimetilfumarat zmanjša vnetje in uravnava delovanje imunskega sistema.

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



Kakšne koristi zdravila Tecfidera so se pokazale v študijah?

Dokazano je bilo, da zdravilo Tecfidera zmanjša tveganje za recidive in njihovo pogostnost pri odraslih z recidivno-remitentno multiplo sklerozo. V glavni študiji, v kateri je sodelovalo 1 234 odraslih bolnikov, je bil delež bolnikov, ki so v dveletnem obdobju imeli recidiv, znatno manjši pri zdravljenju z zdravilom Tecfidera kot pri zdravljenju s placebom (zdravilom brez učinkovine): 27 % v primerjavi s 46 %.

V drugi glavni študiji, v kateri je sodelovalo 1 417 odraslih bolnikov, so bolnikom dajali zdravilo Tecfidera, placebo ali drugo zdravilo za zdravljenje multiple skleroze, glatiramer acetat. Ta študija je pokazala, da je zdravilo Tecfidera učinkovitejše od placeba pri zmanjšanju števila recidivov v dveletnem obdobju: število recidivov na bolnika na leto je znašalo približno 0,2 pri zdravljenju z zdravilom Tecfidera in 0,4 pri zdravljenju s placebom. Pri zdravljenju z glatiramer acetatom je bilo število recidivov na bolnika 0,3 na leto.

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 150 otrok in mladostnikov, starih od 10 do 17 let, so učinke zdravila Tecfidera primerjali z učinki interferona beta-1a (drugega zdravila za zdravljenje multiple skleroze). Po dveh letih zdravljenja približno 13 % otrok, ki so jemali zdravilo Tecfidera, v možganih ni imelo novih ali na novo povečanih lezij (poškodovanih predelov), v primerjavi s približno 3 % otrok v skupini, ki je prejemale interferon. Ker je bilo v študijo vključenih zelo malo otrok, starih od 10 do 12 let, varnosti zdravila Tecfidera pri tej starostni skupini ni bilo mogoče potrditi, zato se uporaba zdravila priporoča od 13. leta starosti dalje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tecfidera?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tecfidera (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so vročinski oblivi (pordelost kože) in prebavne težave (na primer driska, siljenje na bruhanje in bolečine v trebuhu). Ti neželeni učinki se najpogosteje pojavijo na začetku zdravljenja, običajno v prvem mesecu, in se lahko nato občasno pojavljajo ves čas zdravljenja.

Zdravila Tecfidera ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo ali utegnejo imeti progresivno multifokalno levkoencefalopatijo, tj. resno okužbo možganov, povezano z nekaterimi zdravili za zdravljenje multiple skleroze.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tecfidera glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tecfidera odobreno v EU?

Zdravilo Tecfidera se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju tveganja za pojav recidivov pri odraslih z recidivno-remitentno multiplo sklerozo in pri zmanjševanju njihove pogostnosti ter tveganja za pojav novih lezij ali za povečanje obstoječih lezij pri otrocih in mladostnikih, starejših od 13 let. Glavna tveganja, povezana z zdravilom Tecfidera, so bila ocenjena kot obvladljiva ter vključujejo vročinske oblive in prebavne težave (najpogostejši neželeni učinki) ter znižanje ravni belih krvnih celic in beljakovin v urinu.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tecfidera večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tecfidera upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tecfidera stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju Tecfidera, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravljenju Tecfidera

Za zdravilo Tecfidera je bilo 30. januarja 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tecfidera so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2022.