

EMA/119613/2014
EMA/H/C/002601

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tecfidera

Dimethylfumarat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tecfidera. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Tecfidera zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Tecfidera benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Tecfidera und wofür wird es angewendet?

Tecfidera ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Dimethylfumarat enthält. Es wird zur Behandlung von Multipler Sklerose (MS) angewendet, einer Erkrankung, bei der die schützende Hülle um die Nerven durch eine Entzündung zerstört wird. Es wird speziell zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Form von MS angewendet, die als schubförmig remittierende MS bezeichnet wird und bei welcher der Patient wiederholte Anfälle (Schübe) von Symptomen erleidet, gefolgt von symptomfreien Phasen (Remission).

Wie wird Tecfidera angewendet?

Tecfidera ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter Aufsicht von einem in der Behandlung von MS erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Tecfidera ist als Kapseln (120 und 240 mg) zum Einnehmen erhältlich und soll zusammen mit Nahrung eingenommen werden. Die Dosis beträgt 120 mg zweimal täglich in den ersten sieben Tagen. Danach wird sie auf 240 mg zweimal täglich erhöht. Die Dosis kann bei Patienten, die Nebenwirkungen wie Hitzegefühl und Magen-Darm-Probleme erleiden, vorübergehend gesenkt werden.

Wie wirkt Tecfidera?

Bei MS funktioniert das Immunsystem nicht richtig und greift Teile des Zentralnervensystems (Gehirn und Rückenmark) an, wobei eine Entzündung entsteht, welche die schützende Hülle um die Nerven schädigt. Man geht davon aus, dass der Wirkstoff, Dimethylfumarat, wirkt, indem er ein Protein, das als „Nrf2“ bezeichnet wird und gewisse „antioxidative“ Gene, die am Schutz der Zellen vor Schäden beteiligt sind, aktiviert. Es wurde in Studien nachgewiesen, dass Dimethylfumarat die Entzündung reduziert und die Aktivität des Immunsystems moduliert.

Welchen Nutzen hat Tecfidera in den Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Tecfidera die Anzahl der Schübe bei Patienten mit schubförmig remittierender MS senkt und die Anzahl an Patienten, die sie erleiden, reduziert.

In einer Hauptstudie mit 1 234 Patienten war der Anteil an Patienten, die im Laufe von zwei Jahren einen Schub erlitten, bei Behandlung mit Tecfidera signifikant geringer als bei Placebo (eine Scheinbehandlung): 27 % versus 46 %.

In einer zweiten Hauptstudie mit 1 417 Patienten erhielten die Patienten Tecfidera, Placebo oder ein anderes Arzneimittel, Glatirameracetat. Diese Studie zeigte, dass Tecfidera im Laufe von zwei Jahren bei der Reduzierung der Anzahl an Schüben wirksamer als Placebo war: die Anzahl der Schübe pro Patient und Jahr betrug etwa 0,2 unter Tecfidera verglichen mit 0,4 unter Placebo. Die Anzahl der Schübe pro Patient und Jahr betrug unter Glatirameracetat 0,3.

Welche Risiken sind mit Tecfidera verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tecfidera (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Hitzegefühl (Rötung der Haut) und Magen-Darm-Probleme (wie Durchfall, Übelkeit und Schmerzen im Bauchbereich). Diese Nebenwirkungen beginnen tendenziell zu Beginn der Behandlung, in der Regel im ersten Monat, und können während der gesamten Behandlung mit Unterbrechungen fortbestehen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tecfidera berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tecfidera zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Tecfidera bei der Senkung der Anzahl an Schüben bei Patienten mit schubförmig remittierender MS und bei der Reduzierung der Anzahl an Patienten, die während der Behandlung Schübe erleiden, wirksam ist. Die im Zusammenhang mit Tecfidera festgestellten Hauptrisiken werden als behandelbar erachtet und umfassen Hitzegefühl und Magen-Darm-Probleme (die häufigsten Nebenwirkungen) sowie niedrige Konzentrationen an weißen Blutkörperchen sowie Proteine im Urin.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tecfidera gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tecfidera ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Tecfidera so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Tecfidera

aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus sind mehrere Studien zu Tecfidera geplant oder laufen, um weitere Langzeitdaten zur Sicherheit zu liefern und das Arzneimittel zu überwachen.

Weitere Informationen über Tecfidera

Am 30. Januar 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tecfidera in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tecfidera finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tecfidera benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2014 aktualisiert.