

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tecfidera 120 mg maagsapresistente capsules, hard Tecfidera 240 mg maagsapresistente capsules, hard dimethylfumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tecfidera en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tecfidera en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Tecfidera?

Tecfidera is een geneesmiddel dat de werkzame stof **dimethylfumaraat** bevat.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tecfidera wordt gebruikt voor de behandeling van relapsing-remitting multipele sclerose (MS) bij patiënten van 13 jaar en ouder.

MS is een langdurige aandoening die het centrale zenuwstelsel (CZS) aantast, waaronder de hersenen en het ruggenmerg. Relapsing-remitting MS wordt gekenmerkt door herhaalde aanvallen (relapses) van zenuwstelselsymptomen. De symptomen verschillen van patiënt tot patiënt, maar bestaan meestal uit loopproblemen, zich onvast op de benen voelen en problemen met zien (bijv. wazig of dubbel zien). Deze symptomen kunnen volledig verdwijnen wanneer de relaps achter de rug is maar sommige problemen kunnen voortduren.

Hoe werkt dit middel?

Tecfidera lijkt ervoor te zorgen dat het afweersysteem van uw lichaam uw hersenen en ruggenmerg niet meer beschadigt. Dit kan wellicht ook helpen om de verslechtering van uw MS in de toekomst te vertragen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor** een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **Als er een vermoeden bestaat dat u aan een zeldzame herseninfectie lijdt met de naam progressieve multifocale leukoencefalopathie (PML) of als PML bevestigd is.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Tecfidera kan uw **aantal witte bloedcellen**, uw **nieren** en uw **lever** aantasten. Voordat u dit middel gaat innemen, zal uw arts een bloedonderzoek doen om het aantal witte bloedcellen te meten en zal uw arts nagaan of uw nieren en lever goed functioneren. Uw arts zal deze onderzoeken tijdens de behandeling van tijd tot tijd uitvoeren. Als uw aantal witte bloedcellen tijdens de behandeling afneemt, kan uw arts aanvullend onderzoek overwegen of de behandeling stoppen.

Praat met uw arts voordat u dit middel inneemt als u last heeft van:

- een ernstige **nieraandoening**
- een ernstige **leveraandoening**
- een aandoening van de **maag of darm**
- een ernstige **infectie** (zoals longontsteking)

Gordelroos (*herpes zoster*) kan voorkomen bij behandeling met Tecfidera. In sommige gevallen hebben zich ernstige complicaties voorgedaan. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u vermoedt dat u verschijnselen van gordelroos heeft.

Als u denkt dat uw MS verergert (bijvoorbeeld zwakte of veranderingen in uw gezichtsvermogen) of als u nieuwe verschijnselen opmerkt, praat dan onmiddellijk met uw arts omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een zeldzame herseninfectie met de naam progressieve multifocale leukencefalopathie (PML). PML is een ernstige aandoening die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden.

Er is een zeldzame maar ernstige nieraandoening (*het syndroom van Fanconi*) gemeld voor een geneesmiddel dat dimethylfumaraat bevat, in combinatie met andere fumaarzuuresters, die zijn gebruikt om psoriasis (een ziekte van de huid) te behandelen. Als u merkt dat u meer plast, meer dorst heeft en meer drinkt dan normaal, uw spieren zwakker lijken, u een bot breekt of u simpelweg pijn heeft, overleg dan zo snel mogelijk met uw arts zodat dit verder onderzocht kan worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De waarschuwingen en voorzorgen die hierboven worden vermeld, gelden ook voor kinderen. Tecfidera kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren van 13 jaar en ouder. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tecfidera nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker**, met name als u de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen die **fumaarzuuresters** (fumaraten) bevatten om psoriasis te behandelen
- **geneesmiddelen die inwerken op het immuunsysteem van het lichaam**, waaronder **andere geneesmiddelen die worden gebruikt om MS te behandelen**, zoals fingolimod, natalizumab, teriflunomide, alemtuzumab, ocrelizumab of cladribine of een aantal vaak gebruikte kankerbehandelingen (rituximab of mitoxantrone)
- **geneesmiddelen die inwerken op de nieren, waaronder** een aantal **antibiotica** (gebruikt om infecties te behandelen), “**plastabletten**” (*diuretica*), **bepaalde soorten pijnstillers** (zoals ibuprofen en andere soortgelijke ontstekingsremmers en geneesmiddelen die zonder voorschrift van de arts zijn gekocht) en geneesmiddelen die **lithium** bevatten
- Het gebruik van Tecfidera met bepaalde vaccintypes (*levende vaccins*) kan ertoe leiden dat u een infectie krijgt en moet, daarom, worden vermeden. Uw arts zal u adviseren of andere vaccintypes (*niet-levende vaccins*) kunnen worden toegediend.

Waarop moet u letten met alcohol?

Consumptie van meer dan een geringe hoeveelheid (meer dan 50 ml) sterk-alcoholische dranken (meer dan 30% alcoholvolume) moet worden vermeden binnen een uur na het innemen van Tecfidera, omdat alcohol een wisselwerking kan hebben met dit geneesmiddel. Dit kan ontsteking van de maag (*gastritis*) veroorzaken, vooral bij mensen die al gevoelig zijn voor gastritis.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Tecfidera niet als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stof van Tecfidera in de moedermelk wordt uitgescheiden. Tecfidera mag niet worden gebruikt tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. Uw arts zal u helpen beslissen of u moet stoppen met borstvoeding of moet stoppen met Tecfidera. Dit betekent dat het voordeel van borstvoeding voor uw kind en het voordeel van de behandeling voor uzelf moet worden afgewogen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het effect van Tecfidera op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken is niet bekend. Tecfidera heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Startdosering

120 mg tweemaal per dag.

Neem deze startdosering de eerste 7 dagen in en neem daarna de gebruikelijke dosering in.

Gebruikelijke dosering

240 mg tweemaal per dag.

Tecfidera is bestemd voor oraal gebruik.

Slik elke capsule heel in met wat water. U mag de capsule niet breken, fijnmaken of oplossen en u mag er niet op zuigen of kauwen omdat dit een aantal bijwerkingen kan verergeren.

Neem Tecfidera met voedsel in – dit kan helpen om een aantal van de zeer vaak voorkomende bijwerkingen (vermeld in rubriek 4) te verminderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel capsules heeft ingenomen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**. Het is mogelijk dat u bijwerkingen ondervindt die lijken op de bijwerkingen die zijn beschreven in rubriek 4 hieronder.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

U mag de vergeten dosis innemen als u minstens 4 uur tussen de doses in laat. Anders moet u wachten tot uw volgende geplande dosis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Tecfidera kan het aantal lymfocyten (een soort witte bloedcel) verlagen. Als u een verminderd aantal witte bloedcellen heeft, kunt u een grotere kans op infectie hebben, waaronder het risico op een zeldzame herseninfectie genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). PML kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. Gevallen van PML kwamen voor na 1 tot 5 jaar behandeling. Daarom moet uw arts uw witte bloedcellen blijven controleren tijdens uw behandeling en moet u letten op mogelijke verschijnselen van PML, zoals hieronder beschreven. Het risico op PML kan hoger zijn als u eerder een geneesmiddel heeft gebruikt dat de werking van het afweersysteem van uw lichaam vermindert.

De symptomen van PML kunnen op die van een MS-relaps lijken. Verschijnselen kunnen omvatten: nieuwe of verergerende zwakte aan één zijde van het lichaam, veranderingen in uw gezichtsvermogen, denkvermogen of geheugen, verwardheid of veranderingen in persoonlijkheid of problemen met spraak en communiceren die langer dan een paar dagen duren. Daarom is het zeer belangrijk dat u, als u denkt dat uw MS verslechtert of als u nieuwe verschijnselen opvallen gedurende de behandeling met Tecfidera, zo snel mogelijk contact opneemt met uw arts. Overleg ook met uw partner of zorgverleners en informeer hen over uw behandeling. Er kunnen verschijnselen optreden waar u zich niet zelf van bewust bent.

→ **Bel onmiddellijk uw arts als u een of meer van deze symptomen krijgt**

Ernstige allergische reacties

De frequentie van ernstige allergische reacties kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (niet bekend).

Rood worden van het gezicht of lichaam (*flushing*) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Als rood worden echter gepaard gaat met een rode huiduitslag of netelroos (galbulten) en u daarbij ook nog een van de volgende symptomen krijgt:

- opzwellen van het gezicht, de lippen, mond of tong (*angio-oedeem*)
- fluitende ademhaling, moeite met ademen of kortademigheid (*dyspneu, hypoxie*)
- duizeligheid of bewustzijnsverlies (*hypotensie*)

kan het om een ernstige allergische reactie (*anafylaxie*) gaan.

→ **moet u stoppen met het gebruik van dit middel en moet u onmiddellijk uw arts bellen**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij *meer dan 1 op de 10 gebruikers*:

- rood worden van het gezicht of een warm, heet, brandend gevoel of jeuk van het lichaam (*flushing*)
- stoelgang met dunne ontlasting (*diarree*)
- misselijkheid
- maagpijn of maagkrampen

→ **Het met voedsel innemen van uw geneesmiddel** kan helpen om bovenstaande bijwerkingen te verminderen.

Stoffen die ketonen worden genoemd, die van nature in het lichaam worden aangemaakt, worden zeer vaak aangetroffen in urineonderzoek tijdens het gebruik van dit middel.

Praat met uw arts over manieren om met deze bijwerkingen om te gaan. Uw arts kan uw dosis verlagen. Verlaag uw dosis echter alleen als uw arts u dat heeft gezegd.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij *minder dan 1 op de 10 gebruikers*:

- ontsteking van de bekleding van de darmen (*gastro-enteritis*)
- braken
- indigestie (*dyspepsie*)
- ontsteking van de bekleding van de maag (*gastritis*)
- maag-darmaandoening
- brandend gevoel
- opvlieger, zich warm voelen
- jeukende huid (*pruritus*)
- huiduitslag
- roze of rode vlekken op de huid (*erytheem*)
- haaruitval (*alopecia*)

Bijwerkingen die in bloed- of urine-onderzoeken te zien kunnen zijn

- laag aantal witte bloedcellen (*lymfopenie, leukopenie*) in het bloed. Een vermindering van het aantal witte bloedcellen kan betekenen dat uw lichaam minder goed in staat is om een infectie te bestrijden. Als u een ernstige infectie heeft (zoals longontsteking), moet u dit onmiddellijk met uw arts bespreken
- proteïnen (*albumine*) in de urine
- toename van het aantal leverenzymen (*ALAT, ASAT*) in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij *minder dan 1 op de 100 gebruikers*:

- Allergische reacties (*overgevoeligheid*)
- daling van het aantal bloedplaatjes

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- leverontsteking en stijging in leverenzymgehalten (*ALAT of ASAT in combinatie met bilirubine*)
- gordelroos (*herpes zoster*) met verschijnselen zoals blaasjes, een brandende, jeukende of pijnlijke huid, meestal aan één kant van het bovenlichaam of het gezicht, en andere verschijnselen zoals koorts en zwakheid in de vroege fases van infectie, gevolgd door gevoelloosheid, jeuk of rode vlekken met ernstige pijn
- loopneus (*rhinorroe*)

Kinderen (13 jaar en ouder) en jongeren tot 18 jaar

De bijwerkingen die hierboven worden vermeld, gelden ook voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Sommige bijwerkingen werden vaker gemeld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar dan bij volwassenen, bijv. hoofdpijn, buikpijn of maagkrampen, braken, keelpijn, hoesten en pijnlijke menstruaties.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, **neem dan contact op met uw arts of apotheker**. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is dimethylfumaraat.

Tecfidera 120 mg: Elke capsule bevat 120 mg dimethylfumaraat.

Tecfidera 240 mg: Elke capsule bevat 240 mg dimethylfumaraat.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, talk, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, triethylcitraat, methacrylzuur – methylmethacrylaat copolymeer (1:1), methacrylzuur – ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30%, simethicone, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, gelatine, titaniumdioxide (E171), briljantblauw FCF (E133), geel ijzeroxide (E172), schellak, kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Tecfidera eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tecfidera 120 mg maagsapresistente capsules, hard, zijn groen-wit, bedrukt met ‘BG-12 120 mg’ en verkrijgbaar in doosjes van 14 capsules.

Tecfidera 240 mg maagsapresistente capsules, hard, zijn groen, bedrukt met ‘BG-12 240 mg’ en verkrijgbaar in doosjes van 56 of 168 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nederland

Fabrikant

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

DK - 3400 Hillerød

Denemarken

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA

Tél/Tel: +32 2 2191218

Lietuva

Biogen Lithuania UAB

Tel: +370 5 259 6176

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел: +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

Biogen Spain, S.L.
Tel: +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 5849901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +3572 2 765740

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel: + 36 1 899 9883

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 318 8450

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Limited
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

Bijlage IV

Conclusies over het verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau om één jaar bescherming voor het in de handel brengen

Conclusies van het Europees Geneesmiddelenbureau met betrekking tot:

• Één jaar bescherming voor het in de handel brengen

In artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 is het volgende bepaald:

„Onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom geldt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening een vergunning is verleend, een gegevensbeschermingsperiode van acht jaar en een beschermingstermijn van tien jaar voor het in de handel brengen, waarbij deze laatste periode wordt verlengd tot maximaal 11 jaar indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de eerste acht jaar van die tien jaar een vergunning verkrijgt voor een of meer nieuwe therapeutische indicaties die bij de wetenschappelijke beoordeling voorafgaand aan de verlening van de vergunning worden geacht een aanzienlijk klinisch voordeel te bieden in vergelijking met bestaande therapieën.”

Om in aanmerking te komen voor een verlengde beschermingstermijn voor het in de handel brengen, moet het onderzochte geneesmiddel op het moment van de beoordeling nog steeds de initiële gegevensbeschermingsperiode van acht jaar genieten en moet de vergunning voor de nieuwe indicatie binnen die initiële periode van acht jaar plaatsvinden.

Het CHMP heeft de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende gegevens beoordeeld, rekening houdend met de bepalingen van artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en de „*Richt snoeren voor de elementen die nodig zijn ter ondersteuning van de belangrijke klinisch voordeel met de beste therapieën van een nieuwe therapeutische indicatie om bij te dragen aan een uitbreiding van de dienstverlening van 11 jaar voor het in de handel brengen*”,¹ is van mening dat de nieuwe therapeutische indicatie een aanzienlijk klinisch voordeel oplevert in vergelijking met bestaande therapieën, zoals nader toegelicht in het CHMP-beoordelingsrapport over het aanzienlijke klinische voordeel in vergelijking met bestaande therapieën overeenkomstig artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004.

In zijn arrest van 5 mei 2021 in zaak T-611/18, *Pharmaceutical Works Polpharma v EMA*, heeft het Gerecht echter geoordeeld dat Tecfidera niet in aanmerking komt voor een onafhankelijke algemene vergunning voor het in de handel brengen. Het EMA heeft hoger beroep ingesteld tegen de uitspraak van het Gerecht en de procedure in hogere voorziening is aanhangig. Niettemin heeft het Bureau, met het oog op de uitvoering van het arrest van het Gerecht, maar onverminderd zijn standpunt in de beroepsprocedure, een ad-hocbeoordeling uitgevoerd met betrekking tot de therapeutische werking van monoethylfumaraatzouten (MEF) binnen Fumaderm (zie in dit verband het advies dat het CHMP op 11 november 2021² heeft uitgebracht en dat als bijlage bij het CHMP-beoordelingsrapport is gevoegd over het aanzienlijke klinische voordeel in vergelijking met bestaande therapieën overeenkomstig artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004).

In het licht van de wetenschappelijke conclusies die zijn uiteengezet in haar advies van 11 november 2021 en op basis van de beoordeling van de wetenschappelijke gronden die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zijn aangevoerd in verband met de

¹ Zie in dit verband: De „*Richt snoeren inzake elementen die nodig zijn om het aanzienlijke klinische voordeel te ondersteunen in vergelijking met bestaande therapieën van een nieuwe therapeutische indicatie om in aanmerking te komen voor een verlengde (11 jaar) beschermingsperiode voor het in de handel brengen*”. Goedgekeurd door de Europese Commissie in november 2007; beschikbaar op: https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/guideline_14-11-2007_en_0.pdf.

² Advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik over de ad-hocbeoordeling van de therapeutische werking van monoethylfumaraatzouten (MEF) binnen Fumaderm, goedgekeurd op 11 november 2021.

wetenschappelijke conclusies in het advies van het CHMP van 11 november 2021, en een herbeoordeling van de beschikbare gegevens (waaronder Nieboer et al.). (1990) en Mrowietz et al. (2017) het CHMP is van mening dat het geheel van de beschikbare gegevens niet kan aantonen dat MEF binnen Fumaderm een klinisch relevante therapeutische bijdrage levert. Deze wetenschappelijke conclusies en het arrest van het Gerecht van 5 mei 2021 in zaak T-611/18 ondersteunen de vaststelling dat Tecfidera niet in aanmerking komt voor een onafhankelijke globale vergunning voor het in de handel brengen. Dit betekent ook dat Tecfidera volgens de redenering van het Gerecht ten tijde van de indiening van de aanvraag voor een wijziging van type II niet in aanmerking kon komen voor een bescherming van het in de handel brengen. Als gevolg daarvan, en onverminderd de uitkomst van de bovengenoemde beroepsprocedure, heeft het CHMP zijn eerste advies over de verlening van een extra beschermingsperiode van één jaar voor Tecfidera opnieuw onderzocht en is het in zijn definitieve advies bij consensus van mening dat het verlenen van een aanvullende vergunning voor het in de handel brengen van een jaar op dit moment niet kan worden aanbevolen.