



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148185/2024
EMA/H/C/006397

Диметилфумарат Mylan (*dimethyl fumarate*)

Общ преглед на Диметилфумарат Mylan и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Диметилфумарат Mylan и за какво се използва?

Диметилфумарат Mylan е лекарство, което се използва за лечение на множествена склероза (МС) — заболяване, при което възпалението унищожава защитната обвивка на нервите (демиелинация), както и самите нерви. Използва се при възрастни и деца на възраст над 13 години с тип МС, известен като пристъпно-ремитентна МС. При нея пациентът има обостряния на симптомите (пристъпи), последвани от периоди на възстановяване (ремисии).

Диметилфумарат Mylan съдържа активното вещество диметилфумарат (*dimethyl fumarate*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Диметилфумарат Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Диметилфумарат Mylan е Tecfidera. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Диметилфумарат Mylan?

Диметилфумарат Mylan се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато под наблюдението на лекар с опит в лечението на МС.

Диметилфумарат Mylan се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата два пъти дневно с храна. През първата седмица от лечението се приема по-ниска доза, която се увеличава от втората седмица. При пациенти, които получат нежелани реакции, например зачервяване и проблеми с храносмилателния тракт (стомаха и червата), дозата може да бъде временно намалена.

За повече информация относно употребата на Диметилфумарат Mylan вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Диметилфумарат Mylan?

При МС имунната система (естествените защитни сили на организма) атакува и уврежда защитния слой около нервите и самите нерви в главния, гръбначния мозък и оптичния нерв на окото. Счита се, че активното вещество в това лекарство, диметилфумарат, действа, като активира протеин, наречен Nrf2, който регулира определени гени, произвеждащи антиоксиданти, които защитават клетките от увреждане.

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



Доказано е, че диметилфумарат намалява възпалението и модулира дейността на имунната система.

Как е проучен Диметилфумарат Mylan?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Tecfidera и не е необходимо да се повтарят с Диметилфумарат Mylan.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Диметилфумарат Mylan. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Диметилфумарат Mylan?

Тъй като Диметилфумарат Mylan е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Диметилфумарат Mylan е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Диметилфумарат Mylan е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Tecfidera. Затова Агенцията счита, че както при Tecfidera, ползите от употребата на Диметилфумарат Mylan превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Диметилфумарат Mylan?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Диметилфумарат Mylan, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Диметилфумарат Mylan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Диметилфумарат Mylan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Диметилфумарат Mylan:

Диметилфумарат Mylan получава разрешение за употреба, валидно в ЕС.

Допълнителна информация за Диметилфумарат Mylan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.