



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127784/2022
EMA/H/C/005955

Диметилфумарат Polpharma (*dimethyl fumarate*)

Общ преглед на Диметилфумарат Polpharma и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Диметилфумарат Polpharma и за какво се използва?

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

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

Как се използва Диметилфумарат Polpharma?

Диметилфумарат Polpharma се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на МС.

Диметилфумарат Polpharma се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата с храна. Дозата е 120 mg два пъти дневно през първите седем дни, след което се увеличава до 240 mg два пъти дневно. 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 Polpharma вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Диметилфумарат Polpharma?

При МС се нарушават функциите на имунната система (естествените защитни механизми на организма) и тя атакува части от централната нервна система (мозъка, гръбначния стълб и

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



оптичния нерв на окото), като причинява възпаление, увреждащо нервите и техните обвивки. Счита се, че активното вещество диметилфумарат действа като активира протеин, наречен Nrf2, който регулира определени гени, произвеждащи антиоксиданти, които защитават клетките от увреждане. Доказано е, че диметилфумарат намалява възпалението и модулира дейността на имунната система.

Как е проучен Диметилфумарат Polpharma?

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

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила данни за качеството на Диметилфумарат Polpharma. 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 поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Диметилфумарат Polpharma?

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

Защо Диметилфумарат Polpharma е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Диметилфумарат Polpharma е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Tecfidera. Затова Агенцията счита, че както при Tecfidera, ползите от употребата на Диметилфумарат Polpharma 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 Polpharma?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Диметилфумарат Polpharma, 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 Polpharma непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Диметилфумарат Polpharma, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Диметилфумарат Polpharma:

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