



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127030/2022
EMA/H/C/005956

Dimethyl fumarate Mylan (*dimethylis fumaras*)

Přehled pro přípravek Dimethyl fumarate Mylan a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dimethyl fumarate Mylan a k čemu se používá?

Dimethyl fumarate Mylan je léčivý přípravek, který se používá k léčbě roztroušené sklerózy, což je onemocnění, při kterém zánět poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů (tzv. demyelinizace) i samotné nervy. Přípravek Dimethyl fumarate Mylan se používá u dospělých s typem roztroušené sklerózy známým jako relabující-remitující roztroušená skleróza, při níž u pacienta dochází ke vzplanutím příznaků (relapsům) následovaným obdobími zotavení (remisemi).

Přípravek Dimethyl fumarate Mylan obsahuje léčivou látku dimethyl-fumarát a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Dimethyl fumarate Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Tecfidera. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Dimethyl fumarate Mylan používá?

Výdej přípravku Dimethyl fumarate Mylan je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Přípravek Dimethyl fumarate Mylan je k dispozici ve formě tobolek určených k užití ústy společně s jídlem. Po dobu prvních sedmi dnů se podává dávka 120 mg dvakrát denně a poté se dávka zvýší na 240 mg dvakrát denně. Pokud se u pacientů vyskytnou nežádoucí účinky v podobě zrudnutí (návalů horka) nebo gastrointestinálních (žaludečních a střevních) příhod, je možné dávku dočasně snížit.

Více informací o používání přípravku Dimethyl fumarate Mylan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Dimethyl fumarate Mylan působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (přirozený obranný systém těla) selhává a útočí na části centrálního nervového systému (mozek, míchu a optický nerv v oku), což vyvolává zánět způsobující poškození nervů a ochranné vrstvy okolo nich. Předpokládá se, že léčivá látka dimethyl-fumarát působí prostřednictvím aktivace bílkoviny zvané Nrf2, která reguluje určité geny produkující „antioxidanty“,



jež se podílejí na ochraně buněk před poškozením. Bylo prokázáno, že dimethyl-fumarát zmírňuje zánět a upravuje aktivitu imunitního systému.

Jak byl přípravek Dimethyl fumarate Mylan zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Tecfidera, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Dimethyl fumarate Mylan.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Dimethyl fumarate Mylan. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek Dimethyl fumarate Mylan „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Dimethyl fumarate Mylan?

Jelikož přípravek Dimethyl fumarate Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Dimethyl fumarate Mylan registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Dimethyl fumarate Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Tecfidera. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Tecfidera přínosy přípravku Dimethyl fumarate Mylan převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dimethyl fumarate Mylan?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dimethyl fumarate Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dimethyl fumarate Mylan průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Dimethyl fumarate Mylan jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dimethyl fumarate Mylan

Další informace o přípravku Dimethyl fumarate Mylan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.