



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148226/2024  
EMA/H/C/006500

## Dimethyl fumarate Neuraxpharm (*dimethyl-fumarát*)

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

### Co je přípravek Dimethyl fumarate Neuraxpharm a k čemu se používá?

Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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. Používá se u dospělých a dospívajících ve věku od 13 let 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 Neuraxpharm obsahuje léčivou látku dimethyl-fumarát a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Dimethyl fumarate Neuraxpharm obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Dimethyl fumarate Neuraxpharm je přípravek Tecfidera. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Jak se přípravek Dimethyl fumarate Neuraxpharm používá?

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

Přípravek Dimethyl fumarate Neuraxpharm je dostupný ve formě tobolek, které se užívají ústy dvakrát denně s jídlem. V prvním týdnu léčby se užívá nižší dávka, která se od druhého týdne zvýší. Pokud se u pacientů vyskytnou nežádoucí účinky v podobě zrudnutí (návalů horka) nebo gastrointestinálních (žaludečních a střevních) potíží, je možné dávku dočasně snížit.

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

### Jak přípravek Dimethyl fumarate Neuraxpharm působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (přirozený obranný systém těla) napadá a poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů v mozku, míše a optickém nervu v oku i samotné nervy. Předpokládá se, že léčivá látka v tomto přípravku, 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 Neuraxpharm 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 Neuraxpharm.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Dimethyl fumarate Neuraxpharm. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „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 Neuraxpharm?**

Jelikož přípravek Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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 Neuraxpharm registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Dimethyl fumarate Neuraxpharm je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Tecfidera. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Tecfidera přínosy přípravku Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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 Neuraxpharm?**

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

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

## **Další informace o přípravku Dimethyl fumarate Neuraxpharm**

Další informace o přípravku Dimethyl fumarate Neuraxpharm jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-neuraxpharm](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-neuraxpharm). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.