



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Mylan (*dimethylfumarat*)

En oversigt over Dimethyl fumarate Mylan, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dimethyl fumarate Mylan, og hvad anvendes det til?

Dimethyl fumarate Mylan er et lægemiddel til behandling af multipel sklerose (MS), som er en sygdom, hvor betændelse beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem (demyelinisering). Det anvendes til voksne ved en form for MS, der kaldes recidiverende-remitterende MS, hvor patientens symptomer blusser op (recidiver) efterfulgt af perioder med bedring (remissioner).

Dimethyl fumarate Mylan indeholder det aktive stof dimethylfumarat og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Dimethyl fumarate Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Tecfidera. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Dimethyl fumarate Mylan?

Dimethyl fumarate Mylan fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes under opsyn af en læge med erfaring inden for behandling af MS.

Dimethyl fumarate Mylan fås som kapsler, der tages gennem munden sammen med mad. Dosis er 120 mg to gange dagligt i de første syv dage og øges derefter til 240 mg to gange dagligt. Dosis kan midlertidigt nedsættes hos patienter, som får bivirkninger i form af rødme og problemer med mave-tarm-kanalen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dimethyl fumarate Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Dimethyl fumarate Mylan?

Ved MS virker immunforsvaret ikke ordentligt og angriber dele af centralnervesystemet (hjernen, rygmarven og synsnerven). Dette medfører betændelse, der beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem. Det aktive stof, dimethylfumarat, menes at virke ved at aktivere et protein kaldet "Nrf2", som regulerer visse gener, der producerer "antioxidanter", som er med til at beskytte cellerne mod skader. Dimethylfumarat har vist sig at reducere betændelsestilstande og modulere immunforsvarets aktivitet.

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



Hvordan blev Dimethyl fumarate Mylan undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved den godkendte anvendelse med referencelægemidlet, Tecfidera, og de behøver ikke at blive gentaget for Dimethyl fumarate Mylan.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Dimethyl fumarate Mylan. Virksomheden har også udført studier, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Dimethyl fumarate Mylan?

Da Dimethyl fumarate Mylan er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Dimethyl fumarate Mylan godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Dimethyl fumarate Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Tecfidera. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Dimethyl fumarate Mylan opvejer de identificerede risici som for Tecfidera, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dimethyl fumarate Mylan?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dimethyl fumarate Mylan.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Dimethyl fumarate Mylan løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Dimethyl fumarate Mylan vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Dimethyl fumarate Mylan

Yderligere information om Dimethyl fumarate Mylan findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.