



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethylfumarate Neuraxpharm (*dimethylfumarat*)

En oversigt over Dimethylfumarate Neuraxpharm, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dimethylfumarate Neuraxpharm, og hvad anvendes det til?

Dimethylfumarate Neuraxpharm er et lægemiddel, der anvendes til behandling af multipel sklerose, en sygdom, hvor betændelse beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem (demyelinisering). Det anvendes hos voksne og hos børn fra 13-årsalderen med en form for multipel sklerose, der kaldes attackvis remitterende multipel sklerose, hvor patienten får tilbagefald af symptomer (recidiv) efterfulgt af perioder med bedring (remission).

Dimethylfumarate Neuraxpharm indeholder det aktive stof dimethylfumarat og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Dimethylfumarate Neuraxpharm indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Dimethylfumarate Neuraxpharm er Tecfidera. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Dimethylfumarate Neuraxpharm?

Dimethylfumarate Neuraxpharm fås kun på recept, og behandlingen bør indledes under opsyn af en læge, der har erfaring med behandling af multipel sklerose.

Dimethylfumarate Neuraxpharm fås som kapsler, der tages gennem munden to gange dagligt sammen med mad. I den første uge af behandlingen tages der en lavere dosis, som derefter øges fra den anden uge. Dosen kan midlertidigt nedsættes hos patienter, som oplever bivirkninger i form af rødme og problemer i mave-tarm-systemet.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dimethylfumarate Neuraxpharm, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Dimethylfumarate Neuraxpharm?

Ved multipel sklerose angriber og beskadiger immunforsvaret det beskyttende lag omkring nerverne og selve nerverne i hjernen, rygmarven og synsnerven. Det aktive stof i lægemidlet, dimethylfumarat, menes at virke ved at aktivere et protein kaldet "Nrf2", der regulerer visse gener, der producerer "antioxidanter", som er med til at beskytte cellerne mod skader.

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



Dimethylfumarat har vist sig at reducere betændelsestilstande og modulere immunforsvarets aktivitet.

Hvordan er Dimethylfumarate Neuraxpharm blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet Tecfidera, og de behøver ikke at blive gentaget for Dimethylfumarate Neuraxpharm.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Dimethylfumarate Neuraxpharm. Virksomheden har også gennemført studier, der viste, 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 Dimethylfumarate Neuraxpharm?

Da Dimethylfumarate Neuraxpharm er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Dimethylfumarate Neuraxpharm godkendt i EU?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Dimethylfumarate Neuraxpharm anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Dimethylfumarate Neuraxpharm anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Dimethylfumarate Neuraxpharm løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Dimethylfumarate Neuraxpharm vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Dimethylfumarate Neuraxpharm

Der findes mere information om Dimethylfumarate Neuraxpharm på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-neuraxpharm. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.