



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethylfumarat Polpharma (*dimethylfumarat*)

Oversigt over Dimethylfumarat Polpharma, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dimethylfumarat Polpharma, og hvad anvendes det til?

Dimethylfumarat Polpharma 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 med den form for multipel sklerose, der kaldes recidiverende-remitterende multipel sklerose, hvor patientens symptomer blusser op (recidiver) efterfulgt af perioder med bedring (remissioner).

Dimethylfumarat Polpharma indeholder det aktive stof dimethylfumarat og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Dimethylfumarat Polpharma 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 Dimethylfumarat Polpharma?

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

Dimethylfumarat Polpharma leveres som kapsler, der tages gennem munden sammen med mad. Dosen er 120 mg to gange dagligt i de første syv dage og øges derefter til 240 mg to gange dagligt. Dosen 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 Dimethylfumarat Polpharma, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Dimethylfumarat Polpharma?

Ved multipel sklerose virker immunforsvaret ikke ordentligt og angriber dele af centralnervesystemet (hjernen, rygmarven og synsnerven), hvilket 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". Nrf2 regulerer visse gener, der producerer "antioxidanter", som er med til at

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



beskytte cellerne fra skader. Dimethylfumarat har vist sig at reducere betændelsestilstande og modulere immunforsvarets aktivitet.

Hvordan blev Dimethylfumarat Polpharma undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Tecfidera, og de behøver ikke at blive gentaget for Dimethylfumarat Polpharma.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret data vedrørende kvaliteten af Dimethylfumarat Polpharma. 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 Dimethylfumarat Polpharma?

Da Dimethylfumarat Polpharma er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Dimethylfumarat Polpharma godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Dimethylfumarat Polpharma er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Tecfidera. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Dimethylfumarat Polpharma 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 Dimethylfumarat Polpharma?

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

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

Andre oplysninger om Dimethylfumarat Polpharma

Yderligere information vedrørende Dimethylfumarat Polpharma findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-polpharma. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.