



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimethyl fumarate Mylan (φουμαρικός διμεθυλεστέρας)

Ανασκόπηση του Dimethyl fumarate Mylan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Dimethyl fumarate Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dimethyl fumarate Mylan είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας, μιας νόσου κατά την οποία η φλεγμονή προκαλεί βλάβες στο προστατευτικό περίβλημα των νευρών (απομυελίνωση), καθώς και στα ίδια τα νεύρα. Το φάρμακο χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς για τη θεραπεία μιας μορφής σκλήρυνσης κατά πλάκας γνωστής ως « υποτροπιάζουσα διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας », κατά την οποία ο ασθενής εμφανίζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους ανάκαμψης (ύφεσης).

Το Dimethyl fumarate Mylan περιέχει τη δραστική ουσία φουμαρικός διμεθυλεστέρας και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Dimethyl fumarate Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Tecfidera. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Πώς χρησιμοποιείται το Dimethyl fumarate Mylan;

Το Dimethyl fumarate Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Το Dimethyl fumarate Mylan διατίθεται υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα με τροφή. Η δόση είναι 120 mg δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες επτά ημέρες και στη συνέχεια αυξάνεται σε 240 mg δύο φορές την ημέρα. Στους ασθενείς που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ερυθρίαση και γαστρεντερικά προβλήματα (στομάχι και έντερο), η δόση μπορεί να μειωθεί προσωρινά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dimethyl fumarate Mylan, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Dimethyl fumarate Mylan;

Στην σκλήρυνση κατά πλάκας, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) δυσλειτουργεί και επιτίθεται σε μέρη του κεντρικού νευρικού συστήματος (στον εγκέφαλο, τον νωτιαίο μυελό και το οπτικό νεύρο), προκαλώντας φλεγμονή που καταστρέφει τα νεύρα και το προστατευτικό περίβλημα γύρω από αυτά. Η δραστική ουσία του φαρμάκου, ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας, θεωρείται

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ότι δρα ενεργοποιώντας την πρωτεΐνη «Nrf2», η οποία ρυθμίζει ορισμένα γονίδια που παράγουν «αντιοξειδωτικά» και συμμετέχουν στην προστασία των κυττάρων από τη βλάβη. Έχει αποδειχθεί ότι ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας μειώνει τη φλεγμονή και ρυθμίζει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dimethyl fumarate Mylan;**

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Tecfidera, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Dimethyl fumarate Mylan.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Dimethyl fumarate Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Dimethyl fumarate Mylan;**

Δεδομένου ότι το Dimethyl fumarate Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dimethyl fumarate Mylan στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Dimethyl fumarate Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Tecfidera. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Tecfidera, τα οφέλη του Dimethyl fumarate Mylan υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dimethyl fumarate Mylan;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dimethyl fumarate Mylan.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dimethyl fumarate Mylan τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Dimethyl fumarate Mylan αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Dimethyl fumarate Mylan**

Περισσότερες πληροφορίες για το Dimethyl fumarate Mylan διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan). Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.