



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Neuraxpharm (φουμαρικός διμεθυλεστέρας)

Ανασκόπηση του Dimethyl fumarate Neuraxpharm και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dimethyl fumarate Neuraxpharm και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dimethyl fumarate Neuraxpharm είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης (ΠΣ), μιας νόσου κατά την οποία η φλεγμονή προκαλεί βλάβες στο προστατευτικό περίβλημα των νευρών (απομυελίνωση), καθώς και στα ίδια τα νεύρα. Χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 13 ετών και άνω με μια μορφή πολλαπλής σκλήρυνσης γνωστή ως υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση, κατά την οποία ο ασθενής εμφανίζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους ανάκαμψης (υφέσεις).

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

Πώς χρησιμοποιείται το Dimethyl fumarate Neuraxpharm;

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

Το Dimethyl fumarate Neuraxpharm διατίθεται υπό μορφή καψακίων για χορήγηση από το στόμα, δύο φορές την ημέρα με τροφή. Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας της θεραπείας λαμβάνεται χαμηλότερη δόση, η οποία στη συνέχεια, από τη δεύτερη εβδομάδα, αυξάνεται. Στους ασθενείς που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ερυθρίαση και γαστρεντερικά προβλήματα (στομάχου και εντέρου), η δόση μπορεί να μειωθεί προσωρινά.

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

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



Πώς δρα το Dimethyl fumarate Neuraxpharm;

Στην πολλαπλή σκλήρυνση, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται και καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα, καθώς και τα ίδια τα νεύρα του εγκεφάλου, του νωτιαίου μυελού και του οπτικού νεύρου του οφθαλμού. Η δραστική ουσία του φαρμάκου, ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας, εικάζεται ότι δρα ενεργοποιώντας την πρωτεΐνη Nrf2. Η πρωτεΐνη αυτή ρυθμίζει ορισμένα γονίδια που παράγουν «αντιοξειδωτικούς παράγοντες», οι οποίοι συμβάλλουν 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 Neuraxpharm;

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 Neuraxpharm.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Dimethyl fumarate Neuraxpharm. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες οι οποίες απέδειξαν τη «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 Neuraxpharm;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dimethyl fumarate Neuraxpharm στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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 Neuraxpharm υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dimethyl fumarate Neuraxpharm;

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 Neuraxpharm.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Dimethyl fumarate Neuraxpharm

Περισσότερες πληροφορίες για το Dimethyl fumarate Neuraxpharm διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-neuraxpharm. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.