



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Polpharma (φουμαρικός διμεθυλεστέρας)

Ανασκόπηση του Dimethyl fumarate Polpharma και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

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

Πώς χρησιμοποιείται το Dimethyl fumarate Polpharma;

Το Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma 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, μετά τις οποίες αυξάνεται σε 240 mg δύο φορές την ημέρα. 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 Polpharma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Dimethyl fumarate Polpharma;

Στην σκλήρυνση κατά πλάκας, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) δεν λειτουργεί φυσιολογικά 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 ότι δρα ενεργοποιώντας την πρωτεΐνη «Nrf2», η οποία ρυθμίζει ορισμένα γονίδια που παράγουν «αντιοξειδωτικά» και 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 Polpharma;

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 Polpharma.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα για την ποιότητα του Dimethyl fumarate Polpharma. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» 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 Polpharma;

Δεδομένου ότι το Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Polpharma.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Dimethyl fumarate Polpharma

Περισσότερες πληροφορίες για το Dimethyl fumarate Polpharma διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-polpharma.
Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ