



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841934/2022
EMA/H/C/005963

Диметилфумарат Teva (*dimethyl fumarate*)

Общ преглед на Диметилфумарат Teva и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Диметилфумарат Teva и за какво се използва?

Диметилфумарат Teva е лекарство, което се използва за лечение на множествена склероза (МС) — болест, при която възпалението унищожава защитната обвивка на нервите (демиелинация), както и самите нерви. Използва се при възрастни и деца на възраст над 13 години с тип МС, известен като пристъпно-ремитентна МС. При нея пациентът има обостряния на симптомите (рецидиви), последвани от периоди на възстановяване (ремисии).

Диметилфумарат Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Диметилфумарат Teva съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Tecfidera. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Диметилфумарат Teva съдържа активното вещество диметилфумарат (dimethyl fumarate).

Как се използва Диметилфумарат Teva?

Диметилфумарат Teva се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато под наблюдението на лекар с опит в лечението на МС.

Диметилфумарат Teva се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата с храна. Дозата е 120 mg два пъти дневно през първите седем дни, след което се увеличава до 240 mg два пъти дневно. Дозата може да бъде временно намалена при пациенти, които изпитват зачервяване и проблеми с храносмилателния тракт (стомаха и червата) като нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Диметилфумарат Teva вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Диметилфумарат Teva?

При МС се нарушават функциите на имунната система (естествените защитни механизми на организма) и тя атакува части от централната нервна система (мозъка, гръбначния стълб и оптичния нерв на окото), като причинява възпаление, увреждащо нервите и техните обвивки. Счита се, че активното вещество в това лекарство, диметилфумарат, действа, като активира протеин, наречен Nrf2. Този протеин регулира определени гени, произвеждащи „антиоксиданти“,

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



които помагат за предпазване на клетките от увреждане. Доказано е, че диметилфумарат намалява възпалението и модулира дейността на имунната система.

Как е проучен Диметилфумарат Teva?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Tecfidera и не е необходимо да се повтарят с Диметилфумарат Teva.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Диметилфумарат Teva. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Диметилфумарат Teva?

Тъй като Диметилфумарат Teva е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Диметилфумарат Teva е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Диметилфумарат Teva е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на референтното лекарство. Затова Агенцията счита, че както при Tecfidera, ползите от употребата на Диметилфумарат Teva превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Диметилфумарат Teva?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Диметилфумарат Teva, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Диметилфумарат Teva непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Диметилфумарат Teva, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Диметилфумарат Teva

Допълнителна информация за Диметилфумарат Teva можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.