



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Teva (*dimethylfumarat*)

En oversigt over Dimethyl fumarate Teva, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dimethyl fumarate Teva, og hvad anvendes det til?

Dimethyl fumarate Teva er et lægemiddel til behandling af multipel sklerose (MS), som er en sygdom, hvor betændelse beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem (demyelinisering). Det anvendes hos voksne og hos børn fra 13-årsalderen med en form for multipel sklerose, der kaldes attackvis remitterende multipel sklerose, hvor patienten har gentagne angreb (tilbagefald) af symptomer efterfulgt af perioder uden symptomer (remission).

Dimethyl fumarate Teva er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Dimethyl fumarate Teva 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](#).

Dimethyl fumarate Teva indeholder det aktive stof dimethylfumarat.

Hvordan anvendes Dimethyl fumarate Teva?

Dimethyl fumarate Teva fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes under opsyn af en læge med erfaring inden for behandling af MS.

Dimethyl fumarate Teva fås som kapsler, der tages gennem munden sammen med mad. Dosen er 120 mg to gange dagligt i de første syv dage, hvorefter den øges til 240 mg to gange dagligt. Dosen kan midlertidigt nedsættes hos patienter, der oplever rødme og problemer i mave-tarm-systemet som bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dimethyl fumarate Teva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Dimethyl fumarate Teva?

Ved multipel sklerose opstår der fejl i immunforsvaret, som angriber dele af centralnervesystemet (hjernen, rygmarven og synsnerven), og det medfører betændelse, der beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem. Det aktive stof i dette lægemiddel, dimethylfumarat, menes at virke ved at aktivere et protein kaldet "Nrf2". Dette protein regulerer visse gener, der producerer

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



"antioxidanter", som er med til at beskytte cellerne mod skader. Dimethylfumarat har vist sig at reducere betændelsestilstande og modulere immunforsvarets aktivitet.

Hvordan er Dimethyl fumarate Teva blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved den godkendte anvendelse med referencelægemidlet, Tecfidera, og de behøver ikke at blive gentaget for Dimethyl fumarate Teva.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Dimethyl fumarate Teva. 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 Dimethyl fumarate Teva?

Da Dimethyl fumarate Teva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Dimethyl fumarate Teva godkendt i EU?

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

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

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

Andre oplysninger om Dimethyl fumarate Teva

Yderligere information vedrørende Dimethyl fumarate Teva findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.