



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimethyl fumarate Teva (φουμαρικός διμεθυλεστέρας)

Ανασκόπηση του Dimethyl fumarate Teva και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

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

Το Dimethyl fumarate Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Dimethyl fumarate Teva 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](#).

Το Dimethyl fumarate Teva περιέχει τη δραστική ουσία φουμαρικός διμεθυλεστέρας.

### Πώς χρησιμοποιείται το Dimethyl fumarate Teva;

Το Dimethyl fumarate Teva χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της MS.

Το Dimethyl fumarate Teva διατίθεται υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα με τροφή. Η δόση είναι 120 mg δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες επτά ημέρες και στη συνέχεια αυξάνεται σε 240 mg δύο φορές ημερησίως. Η δόση μπορεί να μειωθεί προσωρινά σε ασθενείς που εμφανίζουν έξαψη και γαστρεντερικά προβλήματα (στομάχι και έντερο) ως ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

### Πώς δρα το Dimethyl fumarate Teva;

Στην MS, 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

**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



γύρω από αυτά. Η δραστική ουσία αυτού του φαρμάκου, ο φουμαρικός διμεθυλεστερας, θεωρείται ότι δρα ενεργοποιώντας μια πρωτεΐνη που ονομάζεται «Nrf2». Η πρωτεΐνη αυτή ρυθμίζει ορισμένα γονίδια που παράγουν «αντιοξειδωτικά» τα οποία συμβάλλουν στην προστασία των κυττάρων από τη βλάβη. Έχει αποδειχθεί ότι ο φουμαρικός διμεθυλεστερας μειώνει τη φλεγμονή και ρυθμίζει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος.

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

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 Teva.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Dimethyl fumarate Teva. 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 δράση.

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

Δεδομένου ότι το Dimethyl fumarate Teva 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 Teva στην ΕΕ;**

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

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

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 Teva.

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

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

Περισσότερες πληροφορίες για το Dimethyl fumarate Teva διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva).