



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Teva (dimetüülfumaraat)

Ülevaade ravimist Dimethyl fumarate Teva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dimethyl fumarate Teva ja milleks seda kasutatakse?

Dimethyl fumarate Teva on ravim, mida kasutatakse hulgiskleroosi raviks. Hulgiskleroos on haigus, mille korral kahjustab põletik närve ümbritsevat kaitsekesta (tekib demüelinisatsioon) ja ka närve. Seda kasutatakse relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga täiskasvanutel ja vähemalt 13-aastastel lastel, kellel haiguse sümptomite ägenemistele (relapsid) järgnevad sümptomite leevenemise perioodid (remissioonid).

Dimethyl fumarate Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Dimethyl fumarate Teva sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Tecfidera, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Dimethyl fumarate Teva sisaldab toimeainena dimetüülfumaraati.

Kuidas ravimit Dimethyl fumarate Teva kasutatakse?

Dimethyl fumarate Teva on retseptiravim ja ravi peab alustama hulgiskleroosi ravis kogenud arsti järelevalve all.

Ravimit Dimethyl fumarate Teva turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse koos toiduga. Esimesel 7 päeval on annus 120 mg kaks korda ööpäevas, seejärel suurendatakse seda annuseni 240 mg kaks korda ööpäevas. Annust võib ajutiselt vähendada patsientidel, kellel tekivad kõrvalnähud, näiteks õhetus ja gastrointestinaalsed (mao ja soolestiku) probleemid.

Lisateavet ravimi Dimethyl fumarate Teva kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dimethyl fumarate Teva toimib?

Hulgiskleroosi korral on häiritud immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) toimimine ja see ründab kesknärvisüsteemi osi (peaaju, seljaaju ja nägemisnärv), põhjustades põletikku, mis kahjustab närve ja neid ümbritsevat kesta. Arvatakse, et selle ravimi toimeaine dimetüülfumaraat aktiveerib valgu Nrf2. See valk reguleerib teatud geene, mis toodavad

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



antioksidante, mis aitavad kaitsta rakke kahjustuste eest. On tõendatud, et dimetüülfumaraat vähendab põletikku ja moduleerib immuunsüsteemi aktiivsust.

Kuidas ravimit Dimethyl fumarate Teva uuriti?

Võrdlusravimiga Tecfidera on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Dimethyl fumarate Teva korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Dimethyl fumarate Teva kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb ravimi Dimethyl fumarate Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Dimethyl fumarate Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Dimethyl fumarate Teva ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Dimethyl fumarate Teva võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus võrdlusravimiga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Tecfidera korral, ületab ravimi Dimethyl fumarate Teva kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Dimethyl fumarate Teva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Dimethyl fumarate Teva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Dimethyl fumarate Teva kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Dimethyl fumarate Teva kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dimethyl fumarate Teva kohta

Lisateave Dimethyl fumarate Teva kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.