



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimethyl fumarate Teva (*dimetyylifumaraatti*)

Yleistiedot Dimethyl fumarate Teva -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Dimethyl fumarate Teva on ja mihin sitä käytetään?

Dimethyl fumarate Teva on lääke, jota käytetään multippeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon. MS-taudissa tulehdus vahingoittaa hermoja suojaavaa eristävää kerrosta (hermotupen myeliinikato) sekä itse hermoja. Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 13-vuotiailla lapsilla, joilla on aaltomaisesti etenevä MS-tauti, jossa potilaalla on oireiden pahenemisvaiheita (relapseja) ja niiden jälkeen elpymisvaiheita (remissioita).

Dimethyl fumarate Teva on ns. geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Dimethyl fumarate Teva sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Tecfidera, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Dimethyl fumarate Tevan vaikuttava aine on dimetyylifumaraatti.

### Miten Dimethyl fumarate Tevaa käytetään?

Dimethyl fumarate Teva on reseptilääke, ja hoito on aloitettava multippeliskleroosin hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Dimethyl fumarate Tevaa on saatavana kapseleina, jotka otetaan suun kautta aterian yhteydessä. Valmisteen annostus on 120 mg kahdesti vuorokaudessa ensimmäisten seitsemän päivän ajan, minkä jälkeen sitä nostetaan 240 mg:aan kahdesti vuorokaudessa. Annosta voidaan pienentää tilapäisesti potilailla, joilla esiintyy haittavaikutuksena punoitusta ja maha-suolikanavan ongelmia.

Lisätietoja Dimethyl fumarate Teva -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Dimethyl fumarate Teva vaikuttaa?

Multippeliskleroosissa immuunijärjestelmä (kehon luontainen puolustusjärjestelmä) ei toimi normaalisti, vaan se vahingoittaa keskushermoston osia (aivoja, selkäydintä ja näköhermoa) aiheuttamalla tulehdusta, joka vaurioittaa hermoja ja niitä ympäröivää eristävää kerrosta. Lääkkeen vaikuttavan aineen, dimetyylifumaraatin, oletetaan vaikuttavan aktivoimalla Nrf2-nimistä proteiinia.

**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



Tämä proteiini säätelee tiettyjä geenejä, jotka tuottavat antioksidantteja, jotka auttavat suojaamaan soluja vaurioitumiselta. Dimetyylifumaraatin on osoitettu lievittävän tulehdusta ja säätelevän immuunijärjestelmän toimintaa.

## **Miten Dimethyl fumarate Tevaa on tutkittu?**

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Tecfideralla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Dimethyl fumarate Tevan osalta.

Lääkeyhtiö toimitti Dimethyl fumarate Tevan laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

## **Mitkä ovat Dimethyl fumarate Tevan hyödyt ja riskit?**

Koska Dimethyl fumarate Teva on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## **Miksi Dimethyl fumarate Teva on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dimethyl fumarate Tevan on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Tecfideran tavoin Dimethyl fumarate Tevan hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Dimethyl fumarate Tevan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dimethyl fumarate Tevan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dimethyl fumarate Tevan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dimethyl fumarate Teva -valmisteesta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Dimethyl fumarate Tevasta**

Lisää tietoa Dimethyl fumarate Tevasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva).