



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimetilfumarat Teva (*dimetilfumarat*)

Pregled informacija o lijeku Dimetilfumarat Teva i zašto je odobren u EU-u

Što je Dimetilfumarat Teva i za što se koristi?

Dimetilfumarat Teva je lijek koji se koristi za liječenje multiple skleroze (MS), bolesti kod koje upala oštećuje zaštitnu izolacijsku ovojnicu živaca (demijelinizacija), kao i same živce. Koristi se u odraslih i djece u dobi od 13 godina i starije s vrstom MS-a koja se naziva relapsno-remitirajuća multipla skleroza, kod koje bolesnik ima pogoršanja simptoma (relapse), nakon čega slijede razdoblja oporavka (remisije).

Dimetilfumarat Teva je „generički lijek“. To znači da Dimetilfumarat Teva sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Tecfidera. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Dimetilfumarat Teva sadrži djelatnu tvar dimetilfumarat.

Kako se Dimetilfumarat Teva primjenjuje?

Dimetilfumarat Teva izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju multiple skleroze.

Lijek Dimetilfumarat Teva dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta, uz obrok. Doza iznosi 120 mg dvaput na dan tijekom prvih sedam dana, nakon čega se povećava na 240 mg dvaput na dan. Doza se može privremeno smanjiti u bolesnika u kojih se pojave navale crvenila i gastrointestinalni problemi (u želudcu i crijevima) kao nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Dimetilfumarat Teva pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Dimetilfumarat Teva?

Kod multiple skleroze imunostani sustav (prirodna obrana tijela) ne funkcionira pravilno i napada dijelove središnjeg živčanog sustava (mozak, leđnu moždinu i optički živac u oku), čime uzrokuje upalu koja oštećuje živce i njihovu izolacijsku ovojnicu. Smatra se da dimetilfumarat, djelatna tvar u ovom lijeku, djeluje tako da aktivira protein naziva „Nrf2“. Taj protein regulira određene gene koji proizvode „antioksidanse“ koji pomažu u zaštiti stanica od oštećenja. Pokazalo se da dimetilfumarat smanjuje upalu i mijenja aktivnost imunostanog sustava.

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



Kako je lijek Dimetilfumarat Teva ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Tecfidera i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Dimetilfumarat Teva.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kakvoći lijeka Dimetilfumarat Teva. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Dimetilfumarat Teva?

Budući da je Dimetilfumarat Teva generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Dimetilfumarat Teva odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Dimetilfumarat Teva ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan referentnom lijeku. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Dimetilfumarat Teva, kao i od lijeka Tecfidera, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dimetilfumarat Teva?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dimetilfumarat Teva nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dimetilfumarat Teva kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Dimetilfumarat Teva pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dimetilfumarat Teva

Više informacija o lijeku Dimetilfumarat Teva dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.