



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Teva (*dimetilfumaratas*)

Dimethyl fumarate Teva apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dimethyl fumarate Teva ir kam jis vartojamas?

Dimethyl fumarate Teva – tai vaistas, kuriuo gydoma išsėtinė sklerozė (IS) – liga, kuria sergant uždegiminiai procesai suardo nervų apsauginį dangalą (demyelinizacija), o kartu ir juos pačius. Jis skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 13 metų, sergantiems recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze – tokia išsėtinės sklerozės forma, kai pacientui ligos simptomai pakaitomis paūmėja ir palengvėja.

Dimethyl fumarate Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Dimethyl fumarate Teva sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Tecfidera, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Dimethyl fumarate Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos dimetilfumarato.

Kaip vartoti Dimethyl fumarate Teva?

Dimethyl fumarate Teva galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu reikia pradėti prižiūrint išsėtinės sklerozės gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Dimethyl fumarate Teva tiekiamas geriamųjų kapsulių forma ir vartojamas su maistu. Pirmas septynias dienas vartojama 120 mg dozė du kartus per parą, po to ji didinama iki 240 mg du kartus per parą. Pacientams, kuriems kaip šalutinis poveikis pasireiškia paraudimas ir virškinimo trakto sutrikimai, dozė galima laikinai sumažinti.

Daugiau informacijos apie Dimethyl fumarate Teva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dimethyl fumarate Teva?

Sergant IS organizmo imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema sutrinka, pažeidžia centrinės nervų sistemos dalis (galvos ir stuburo smegenis ir regos nervą akyje) ir sukelia uždegimą, kuris pažeidžia nervus ir jų apsauginį dangalą. Manoma, kad šio vaisto veiklioji medžiaga dimetilfumaratas aktyvuoja baltymą Nrf2. Šis baltymas reguliuoja tam tikrus genus, gaminančius antioksidantus, kurie

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



padeda apsaugoti ląsteles nuo pažeidimo. Įrodyta, kad dimetilfumaratas slopina uždegimą ir moduliuoja imuninę sistemą.

Kaip buvo tiriamas Dimethyl fumarate Teva?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Tecfidera, todėl jų nereikia kartoti su Dimethyl fumarate Teva.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Dimethyl fumarate Teva kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kuriais įrodyta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Dimethyl fumarate Teva nauda ir rizika?

Kadangi Dimethyl fumarate Teva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat, kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Dimethyl fumarate Teva buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Dimethyl fumarate Teva yra panašios kokybės kaip referencinis vaistas ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Tecfidera, Dimethyl fumarate Teva nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dimethyl fumarate Teva vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dimethyl fumarate Teva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dimethyl fumarate Teva vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Dimethyl fumarate Teva šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dimethyl fumarate Teva

Daugiau informacijos apie Dimethyl fumarate Teva rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.