



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimethyl fumarate Teva (*dimetilfumarāts*)

*Dimethyl fumarate Teva* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Dimethyl fumarate Teva* un kāpēc tās lieto?

*Dimethyl fumarate Teva* ir zāles, ko lieto multiplās sklerozes (MS) ārstēšanai. Tā ir slimība, kuras gaitā iekaisums bojā nervu aizsargapvalku (notiek demielinizācija), kā arī pašus nervus. Tās tiek lietotas pieaugušajiem un bērniem no 13 gadu vecuma, kuriem ir MS tips, ko dēvē par recidivējoši remitējošu multiplo sklerozī, kad pacientam rodas simptomu paasinājumi (recidīvi), kam seko atlabšanas (remisijas) periodi.

*Dimethyl fumarate Teva* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Dimethyl fumarate Teva* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Tecfidera*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

*Dimethyl fumarate Teva* satur aktīvo vielu dimetilfumarātu.

### Kā lieto *Dimethyl fumarate Teva*?

*Dimethyl fumarate Teva* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk MS ārstēšanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

*Dimethyl fumarate Teva* ir pieejamas kā kapsulas iekšķīgai lietošanai kopā ar uzturu. Deva ir 120 mg divreiz dienā pirmās septiņas dienas, pēc tam to palielinot līdz 240 mg divreiz dienā. Devu uz laiku var samazināt pacientiem, kuriem kā blakusparādības rodas pietvīkums un kuņģa un zarnu trakta (kuņģa un zarnu) traucējumi.

Papildu informāciju par *Dimethyl fumarate Teva* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Dimethyl fumarate Teva* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēmai (organisma dabīgajai aizsargsistēmai) ir darbības traucējumi un tā uzbrūk centrālās nervu sistēmas daļām (galvas smadzenēm, muguras smadzenēm un redzes nervam), izraisot iekaisumu, kas bojā nervus un to apvalku. Tiek uzskatīts, ka šo zāļu aktīvā viela dimetilfumarāts darbojas, aktivizējot proteīnu, ko dēvē par "Nrf2". Šis proteīns regulē noteiktus gēnus, kas sintezē antioksidantus, kuri palīdz aizsargāt šūnas no bojājumiem. Pierādīts, ka dimetilfumarāts mazina iekaisumu un modulē imūnsistēmas aktivitāti.

**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



## **Kā noritēja *Dimethyl fumarate Teva*?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Tecfidera*, un tie nav jāatkārto ar *Dimethyl fumarate Teva*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Dimethyl fumarate Teva* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

## **Kāda ir ieguvuma un riska attiecība, lietojot *Dimethyl fumarate Teva*?**

Tā kā *Dimethyl fumarate Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Dimethyl fumarate Teva* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Dimethyl fumarate Teva* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar atsauces zālēm. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Tecfidera* gadījumā, *Dimethyl fumarate Teva* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dimethyl fumarate Teva* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dimethyl fumarate Teva* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dimethyl fumarate Teva* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dimethyl fumarate Teva* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Dimethyl fumarate Teva***

Sīkāka informācija par *Dimethyl fumarate Teva* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva).