EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Teva (*dimethyl fumarate*)

Ħarsa ġenerali lejn Dimethyl fumarate Teva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dimethyl fumarate Teva u għal xiex jintuża?

Dimethyl fumarate Teva huwa mediċina li tintuża biex tikkura sklerożi multipla (MS), marda li fiha l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-insulazzjoni protettiva madwar in-nervituri (demijelinazzjoni) kif ukoll lin-nervituri nfishom. Jintuża f'adulti u fi tfal minn 13-il sena 'l fuq b'tip ta' MS magħrufa bħala MS li tirkadi u tbatti, meta l-pazjent ikollu attakki ripetuti tas-sintomi (rikaduti) segwiti minn perjodi ta' rkupru (remissjonijiet).

Dimethyl fumarate Teva huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Dimethyl fumarate Teva fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE msejħa Tecfidera. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet hawnhekk.

Dimethyl fumarate Teva fih is-sustanza attiva dimethyl fumarate.

Kif jintuża Dimethyl fumarate Teva?

Dimethyl fumarate Teva jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda taħt superviżjoni ta' tabib esperjenzat fil-kura tal-MS.

Dimethyl fumarate Teva jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq mal-ikel. Id-doża hija 120 mg darbtejn kuljum għall-ewwel sebat ijiem, u wara tiżdied għal 240 mg darbtejn kuljum. Id-doża tista' titnaqqas temporanjament f'pazjenti li jesperjenzaw fwawar u problemi gastrointestinali (stonku u msaren) bħala effetti sekondarji.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dimethyl fumarate Teva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Dimethyl fumarate Teva?

F'MS, is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) ma taħdimx tajjeb u tattakka partijiet mis-sistema nervuża ċentrali (il-moħħ, l-ispina dorsali u n-nerv ottiku tal-għajn), u dan jikkawża infjammazzjoni li tagħmel ħsara lin-nervituri u lill-insulazzjoni ta' madwarhom. Is-sustanza attiva f'din il-mediċina, id-dimethyl fumarate, hija maħsuba li taħdem billi tattiva proteina msejħa "Nrf2". Din il-proteina tirregola ċerti ġeni li jipproduċu "antiossidanti" li jgħinu fil-protezzjoni taċ-ċelloli mill-ħsara.

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Intwera li d-dimethyl fumarate tnaqqas l-infjammazzjoni u timmodula l-attività tas-sistema immunitarja.

Kif ġie studjat Dimethyl fumarate Teva?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Tecfidera, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Dimethyl fumarate Teva.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Dimethyl fumarate Teva. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Dimethyl fumarate Teva?

Minħabba li Dimethyl fumarate Teva huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Dimethyl fumarate Teva ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Dimethyl fumarate Teva wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Tecfidera, il-benefiċċji ta' Dimethyl fumarate Teva huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dimethyl fumarate Teva?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dimethyl fumarate Teva.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dimethyl fumarate Teva hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Dimethyl fumarate Teva huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Dimethyl fumarate Teva

Aktar informazzjoni dwar Dimethyl fumarate Teva tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.