



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethylfumaraat Teva (*dimethylfumaraat*)

Een overzicht van Dimethylfumaraat Teva en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Dimethylfumaraat Teva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dimethylfumaraat Teva is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose (MS), een ziekte waarbij ontstekingen de beschermende isolatielaag rondom de zenuwcellen beschadigen (demyelinisatie), alsook de zenuwcellen zelf. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 13 jaar met een vorm van MS die 'relapsing-remitting MS' wordt genoemd, waarbij de patiënt opflakkingen van symptomen heeft (schubs), gevolgd door perioden van herstel (remissies).

Dimethylfumaraat Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Dimethylfumaraat Teva dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Tecfidera. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Dimethylfumaraat Teva bevat de werkzame stof dimethylfumaraat.

Hoe wordt Dimethylfumaraat Teva gebruikt?

Dimethylfumaraat Teva is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS.

Dimethylfumaraat Teva is beschikbaar in de vorm van capsules die met voedsel via de mond moeten worden ingenomen. De dosis bedraagt 120 mg tweemaal daags gedurende de eerste zeven dagen. Daarna wordt de dosis verhoogd tot 240 mg tweemaal daags. De dosis kan tijdelijk worden verlaagd bij patiënten die last hebben van sterk blozen en/of maag-darmklachten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dimethylfumaraat Teva.

Hoe werkt Dimethylfumaraat Teva?

Bij MS werkt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) niet goed en valt het delen van het centrale zenuwstelsel (de hersenen, het ruggenmerg en de oogzenuw) aan, waardoor een ontsteking ontstaat die de zenuwen en de isolatie hieromheen beschadigt. De werking van de werkzame stof in dit geneesmiddel, dimethylfumaraat, zou berusten op het activeren van een eiwit

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



genaamd 'Nrf2'. Dit eiwit reguleert bepaalde genen die 'antioxidanten' produceren die cellen helpen beschermen tegen schade. Gebleken is dat dimethylfumaraat ontstekingen vermindert en de activiteit van het immuunsysteem moduleert.

Hoe is Dimethylfumaraat Teva onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Tecfidera, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Dimethylfumaraat Teva.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Dimethylfumaraat Teva overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Dimethylfumaraat Teva?

Aangezien Dimethylfumaraat Teva een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Dimethylfumaraat Teva geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Dimethylfumaraat Teva een vergelijkbare kwaliteit heeft als en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Tecfidera, de voordelen van Dimethylfumaraat Teva groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dimethylfumaraat Teva te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dimethylfumaraat Teva, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dimethylfumaraat Teva continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Dimethylfumaraat Teva worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Dimethylfumaraat Teva

Meer informatie over Dimethylfumaraat Teva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.