



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Teva (*fumaran dimetylu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dimethyl fumarate Teva i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Dimethyl fumarate Teva i w jakim celu się go stosuje

Dimethyl fumarate Teva jest lekiem stosowanym w leczeniu stwardnienia rozsianego (MS) – choroby, w przebiegu której stan zapalny niszczy ochronną izolację wokół nerwów (demyelinizacja), a także same nerwy. Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku 13 lat i starszych z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego, charakteryzującą się występowaniem u pacjenta zaostrzeń objawów (rzutów), po których następują okresy poprawy stanu (remisja).

Lek Dimethyl fumarate Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Dimethyl fumarate Teva zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Tecfidera, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Dimethyl fumarate Teva jest fumaran dimetylu.

Jak stosować lek Dimethyl fumarate Teva

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno być rozpoczęte przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Lek Dimethyl fumarate Teva jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego podczas posiłku. Dawka leku wynosi 120 mg dwa razy na dobę przez pierwszych siedem dni, a następnie jest zwiększana do 240 mg dwa razy na dobę. Dawkę można tymczasowo zmniejszyć u pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane w postaci nagłego zaczerwienienia skóry oraz reakcji ze strony układu pokarmowego (żołądka i jelit).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dimethyl fumarate Teva znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Dimethyl fumarate Teva

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) działa nieprawidłowo i atakuje elementy ośrodkowego układu nerwowego (mózg, rdzeń kręgowy i nerw wzrokowy), powodując stan zapalny, który uszkadza nerwy oraz warstwę izolacyjną wokół nich. Uważa

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



się, że substancja czynna tego leku, fumaran dimetylu, działa poprzez aktywację białka zwanego Nrf2. Białko to reguluje działanie określonych genów wytwarzających „antyoksydanty”, które pomagają chronić komórki przed uszkodzeniem. Wykazano, że fumaran dimetylu łagodzi stan zapalny i moduluje działanie układu odpornościowego.

Jak badano lek Dimethyl fumarate Teva

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Tecfidera i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Dimethyl fumarate Teva.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Dimethyl fumarate Teva. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Dimethyl fumarate Teva

Ponieważ lek Dimethyl fumarate Teva jest lekiem generycznym i biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dimethyl fumarate Teva w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Dimethyl fumarate Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Tecfidera – korzyści ze stosowania leku Dimethyl fumarate Teva przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dimethyl fumarate Teva

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dimethyl fumarate Teva w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dimethyl fumarate Teva są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Dimethyl fumarate Teva są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dimethyl fumarate Teva

Dalsze informacje na temat leku Dimethyl fumarate Teva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.