



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimetilfumarat Teva (*dimetilfumarat*)

Prezentare generală a Dimetilfumaratului Teva și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Dimetilfumarat Teva și pentru ce se utilizează?

Dimetilfumaratul Teva este un medicament utilizat pentru tratarea sclerozei multiple, o boală în care inflamația distruge învelișul protector al nervilor (demielinizare) și nervii înșiși. Medicamentul se utilizează la adulți și la adolescenți începând cu vârsta de 13 ani cu o formă de scleroză multiplă numită scleroză multiplă recurent-remisivă, în care pacientul are acutizări ale simptomelor (recurențe) urmate de perioade de recuperare (remisii).

Dimetilfumaratul Teva este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Dimetilfumarat Teva conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Tecfidera. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Dimetilfumaratul Teva conține substanța activă dimetilfumarat.

Cum se utilizează Dimetilfumarat Teva?

Dimetilfumaratul Teva se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea sclerozei multiple.

Dimetilfumaratul Teva este disponibil sub formă de capsule care se administrează pe cale orală în timpul mesei. Doza este de 120 mg de două ori pe zi în primele șapte zile, după care se mărește la 240 mg de două ori pe zi. Doza poate fi redusă temporar la pacienții care au reacții adverse ca înroșirea feței și probleme gastrointestinale (de stomac și intestin).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dimetilfumaratului Teva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Dimetilfumarat Teva?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) nu funcționează bine și atacă părți ale sistemului nervos central (creierul, măduva spinării și nervul optic), cauzând inflamații care deteriorează nervii și învelișul din jurul lor. Se consideră că substanța activă din acest medicament, dimetilfumaratul, acționează activând o proteină numită „Nrf2”. Această proteină

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



reglează anumite gene care produc „antioxidanți”, care ajută la protejarea celulelor împotriva deteriorării. S-a demonstrat că dimetilfumaratul reduce inflamația și reglează activitatea sistemului imunitar.

Cum a fost studiat Dimetilfumarat Teva?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Tecfidera și nu este necesară repetarea lor pentru Dimetilfumarat Teva.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Dimetilfumaratului Teva. De asemenea, compania a efectuat studii care au arătat că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Dimetilfumarat Teva?

Având în vedere că Dimetilfumaratul Teva este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Dimetilfumarat Teva în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Dimetilfumaratul Teva are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu medicamentul de referință. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Tecfidera, beneficiile Dimetilfumaratului Teva sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dimetilfumaratului Teva?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dimetilfumaratului Teva, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dimetilfumaratului Teva sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Dimetilfumarat Teva sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Dimetilfumarat Teva

Informații suplimentare cu privire la Dimetilfumarat Teva sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.