



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Teva (*dimetylfumarát*)

Prehľad o lieku Dimethyl fumarate Teva a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dimethyl fumarate Teva a na čo sa používa?

Dimethyl fumarate Teva je liek, ktorý sa používa na liečbu sklerózy multiplex, choroby, pri ktorej zápal poškodzuje ochranný obal okolo nervov (demyelinizácia), ako aj samotné nervy. Liek sa používa u dospelých a detí vo veku od 13 rokov s typom SM známej ako relaps-remitujúca SM, keď má pacient epizódy príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia bez príznakov (remisie).

Liek Dimethyl fumarate Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Dimethyl fumarate Teva obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Tecfidera. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Dimethyl fumarate Teva obsahuje liečivo dimetylfumarát.

Ako sa liek Dimethyl fumarate Teva užíva?

Výdaj lieku Dimethyl fumarate Mylan je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex.

Liek Dimethyl fumarate Mylan je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami s jedlom. Dávka je 120 mg dvakrát denne počas prvých siedmich dní a potom sa zvýši na 240 mg dvakrát denne. Dávka sa môže dočasne znížiť u pacientov, ktorí majú ako vedľajšie účinky návaly tepla a gastrointestinálne (žalúdočné a črevné) problémy.

Viac informácií o používaní lieku Dimethyl fumarate Teva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Dimethyl fumarate Teva účinkuje?

Imunitný systém (prirodzená obrana tela) pri SM nefunguje správne a napáda časti centrálného nervového systému (mozog, miechu a očný nerv), čo spôsobuje zápal, ktorý poškodzuje nervy a ich obal. Predpokladá sa, že liečivo tohto lieku, dimetylfumarát, účinkuje tak, že aktivuje proteín s názvom Nrf2. Tento proteín reguluje určité gény produkujúce tzv. antioxidanty, ktoré pomáhajú chrániť bunky pred poškodením. Preukázalo sa, že dimetylfumarát zmierňuje zápal a moduluje činnosť imunitného systému.

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



Ako bol liek Dimethyl fumarate Teva skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Tecfidera a nemusia sa opakovať pre liek Dimethyl fumarate Teva.

Ako pre každý liek, aj pre liek Dimethyl fumarate Teva spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Dimethyl fumarate Teva?

Keďže liek Dimethyl fumarate Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Dimethyl fumarate Teva povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Dimethyl fumarate Teva s referenčným liekom. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Tecfidera, prínos lieku Dimethyl fumarate Teva je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dimethyl fumarate Teva?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dimethyl fumarate Teva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Dimethyl fumarate Teva sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dimethyl fumarate Teva sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dimethyl fumarate Teva

Ďalšie informácie o lieku Dimethyl fumarate Teva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.