



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimetilfumarat Teva (*dimetilfumarat*)

Pregled zdravila Dimetilfumarat Teva in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Dimetilfumarat Teva in za kaj se uporablja?

Dimetilfumarat Teva je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje multiple skleroze, tj. bolezni, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okoli živcev (demyelinizacija) in živce same. Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od 13 let, z vrsto multiple skleroze, imenovano recidivnoremitentna multipla skleroza, pri kateri ima bolnik napade (recidive) simptomov, ki jim sledijo obdobja izboljšanja (remisije).

Zdravilo Dimetilfumarat Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Tecfidera. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Dimetilfumarat Teva vsebuje učinkovino dimetilfumarat.

### Kako se zdravilo Dimetilfumarat Teva uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Dimetilfumarat Teva je le na recept, zdravljenje z njim pa je treba uvesti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze.

Zdravilo Dimetilfumarat Teva je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno skupaj s hrano. Odmerek je 120 mg dvakrat na dan prvih sedem dni, nato pa se poveča na 240 mg dvakrat na dan. Pri bolnikih, pri katerih se kot neželeni učinki pojavijo vročinski oblivi in prebavne težave (težave z želodcem in črevesjem), se lahko odmerek začasno zmanjša.

Za več informacij glede uporabe zdravila Dimetilfumarat Teva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Dimetilfumarat Teva deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem telesa (naravni obrambni mehanizem telesa) ne deluje pravilno in napade dele osrednjega živčnega sistema (možgane, hrbtenjačo in vidni živec), kar povzroča vnetje, ki poškoduje živce in ovojnico okoli njih. Učinkovina v tem zdravilu, dimetilfumarat, naj bi delovala tako, da aktivira beljakovino, imenovano Nrf2. Ta beljakovina uravnava določene gene, ki proizvajajo „antioksidante“ in pomagajo ščititi celice pred poškodbami. Dokazano je bilo, da dimetilfumarat zmanjša vnetje in uravnava delovanje imunskega sistema.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kako je bilo zdravilo Dimetilfumarat Teva raziskano?**

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Tecfidera, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Dimetilfumarat Teva.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje zagotovilo študije o kakovosti zdravila Dimetilfumarat Teva. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosemeta enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Dimetilfumarat Teva?**

Ker je zdravilo Dimetilfumarat Teva generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Dimetilfumarat Teva odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Dimetilfumarat Teva primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Zato je menila, da koristi zdravila Dimetilfumarat Teva enako kot pri zdravilu Tecfidera odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dimetilfumarat Teva?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dimetilfumarat Teva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dimetilfumarat Teva stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dimetilfumarat Teva, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Dimetilfumarat Teva**

Nadaljnje informacije za zdravilo Dimetilfumarat Teva so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva).