



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Teva (*dimetylfumarat*)

Sammanfattning av Dimethyl fumarate Teva och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dimethyl fumarate Teva och vad används det för?

Dimethyl fumarate Teva är ett läkemedel som används för att behandla multipel skleros (ms), en sjukdom där inflammation skadar den skyddande isoleringen runt nerverna (demyelinisering) liksom själva nerverna. Det ges till vuxna och barn från 13 års ålder med en typ av ms som kallas skovvis förlöpande ms, där patienten drabbas av symtomattacker (skov) som följs av perioder av tillfrisknande (remissioner).

Dimethyl fumarate Teva är ett generiskt läkemedel. Detta innebär att Dimethyl fumarate Teva innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Tecfidera. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Dimethyl fumarate Teva innehåller den aktiva substansen dimetylfumarat.

Hur används Dimethyl fumarate Teva?

Dimethyl fumarate Teva är receptbelagt och behandling ska inledas under övervakning av en läkare med erfarenhet av att behandla ms.

Dimethyl fumarate Teva finns som kapslar som ska tas genom munnen tillsammans med mat. Dosen är 120 mg två gånger om dagen under de första sju dagarna. Därefter höjs den till 240 mg två gånger om dagen. Dosen kan tillfälligt sänkas hos patienter som får hudrodnad och magtarmsbesvär som biverkningar.

För mer information om hur du använder Dimethyl fumarate Teva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dimethyl fumarate Teva?

Vid ms fungerar inte immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som det ska och angriper delar av det centrala nervsystemet (hjärnan, ryggmärgen och synnerven i ögat). Detta orsakar den inflammation som skadar nerverna och isoleringen runt dem. Den aktiva substansen i detta läkemedel, dimetylfumarat, tros verka genom att aktivera proteinet Nrf2. Detta protein reglerar vissa gener som

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



producerar antioxidanter som hjälper till att skydda cellerna mot skador. Dimetylfumarat har visat sig ha antiinflammatoriska och immunmodulerande egenskaper.

Hur har Dimethyl fumarate Tevas effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Tecfidera, och behöver inte studeras igen för Dimethyl fumarate Teva.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Dimethyl fumarate Teva. Företaget genomförde också studier som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Dimethyl fumarate Teva?

Eftersom Dimethyl fumarate Teva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Dimethyl fumarate Teva godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Dimethyl fumarate Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med referensläkemedlet. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Tecfidera, och att Dimethyl fumarate Teva kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dimethyl fumarate Teva?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dimethyl fumarate Teva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dimethyl fumarate Teva kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Dimethyl fumarate Teva utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Dimethyl fumarate Teva

Mer information om Dimethyl fumarate Teva finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.