



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148185/2024
EMA/H/C/006397

Fumarato de dimetilo Mylan (*fumarato de dimetilo*)

Información general sobre Fumarato de dimetilo Mylan y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Fumarato de dimetilo Mylan y para qué se utiliza?

Fumarato de dimetilo Mylan es un medicamento indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple, una enfermedad en la que la inflamación daña el aislamiento protector que rodea las fibras nerviosas (desmielinización), así como las propias fibras nerviosas. Se utiliza en adultos y adolescentes a partir de los 13 años de edad con un tipo de esclerosis múltiple conocida como esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR), en la que el paciente sufre brotes de los síntomas (recaídas) seguidos de períodos de recuperación (remisiones).

Fumarato de dimetilo Mylan contiene el principio activo fumarato de dimetilo y es un «medicamento genérico», es decir, Fumarato de dimetilo Mylan contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Fumarato de dimetilo Mylan es Tecfidera. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Fumarato de dimetilo Mylan?

Fumarato de dimetilo Mylan solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Fumarato de dimetilo Mylan se presenta en cápsulas que se toman por vía oral, dos veces al día, con alimentos. Durante la primera semana de tratamiento se toma una dosis más baja, que posteriormente se aumenta a partir de la segunda semana. La dosis puede reducirse temporalmente en pacientes que experimenten efectos adversos como rubefacción o problemas gastrointestinales (estomacales e intestinales).

Si desea más información sobre el uso de Fumarato de dimetilo Mylan, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Fumarato de dimetilo Mylan?

En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca y daña el aislamiento protector alrededor de los nervios y los propios nervios en el cerebro, la médula espinal y

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



el nervio óptico de los ojos. Se cree que el principio activo del medicamento, el fumarato de dimetilo, actúa activando una proteína denominada «Nrf2». Esta proteína regula ciertos genes que producen «antioxidantes», que a su vez protegen a las células frente a los daños.

Se ha comprobado que el fumarato de dimetilo reduce la inflamación y modula la actividad del sistema inmunitario.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Fumarato de dimetilo Mylan?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Tecfidera, y no es necesario repetirlos para Fumarato de dimetilo Mylan.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Fumarato de dimetilo Mylan. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Fumarato de dimetilo Mylan?

Dado que Fumarato de dimetilo Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Fumarato de dimetilo Mylan en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Fumarato de dimetilo Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Tecfidera. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Tecfidera, los beneficios de Fumarato de dimetilo Mylan son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Fumarato de dimetilo Mylan?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Fumarato de dimetilo Mylan se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Fumarato de dimetilo Mylan se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Fumarato de dimetilo Mylan se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Fumarato de dimetilo Mylan

El fumarato de dimetilo Mylan recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE.

Puede encontrar más información sobre Fumarato de dimetilo Mylan en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.