



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127030/2022
EMA/H/C/005956

Dimethyl fumarate Mylan (dimetüülfumaraat)

Ülevaade ravimist Dimethyl fumarate Mylan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dimethyl fumarate Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Dimethyl fumarate Mylan on ravim, mida kasutatakse hulgiskleroosi raviks. Hulgiskleroos on haigus, mille korral kahjustab põletik närve ümbritsevat kaitsekesta (tekib demüelinisatsioon) ja ka närve. Seda kasutatakse relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga täiskasvanud patsientide raviks, kellel haiguse sümptomite ägenemistele (relapsid) järgnevad sümptomite leevenemise perioodid (remissioonid).

Dimethyl fumarate Mylan sisaldab toimeainena dimetüülfumaraati ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Dimethyl fumarate Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Tecfidera, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Dimethyl fumarate Mylan kasutatakse?

Dimethyl fumarate Mylan on retseptiravim ja ravi peab alustama hulgiskleroosi ravis kogenud arsti järelevalve all.

Ravimit Dimethyl fumarate Mylan turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse koos toiduga. Esimesel 7 päeval on annus 120 mg kaks korda ööpäevas, seejärel suurendatakse seda annuseni 240 mg kaks korda ööpäevas. Annust võib ajutiselt vähendada patsientidel, kellel tekivad kõrvalnähud, näiteks õhetus ja gastrointestinaalsed (mao ja soolestiku) probleemid.

Lisateavet ravimi Dimethyl fumarate Mylan kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dimethyl fumarate Mylan toimib?

Hulgiskleroosi korral on häiritud immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) toimimine ja see ründab kesknärvisüsteemi osi (peaaju, seljaaju ja nägemisnärv), põhjustades põletikku, mis kahjustab närve ja neid ümbritsevat kesta. Arvatakse, et toimeaine dimetüülfumaraat aktiveerib valku Nrf2, mis reguleerib teatud geene, mis kodeerivad antioksüdantide tootmist, mis



osalevad rakkude kaitsmises kahjustuste eest. On tõendatud, et dimetüülfumaraat vähendab põletikku ja moduleerib immuunsüsteemi aktiivsust.

Kuidas ravimit Dimethyl fumarate Mylan uuriti?

Võrdlusravimiga Tecfidera on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Dimethyl fumarate Mylan korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Dimethyl fumarate Mylan kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb ravimi Dimethyl fumarate Mylan kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Dimethyl fumarate Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Dimethyl fumarate Mylan ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Dimethyl fumarate Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Tecfidera. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Tecfidera korral, ületab ravimi Dimethyl fumarate Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Dimethyl fumarate Mylan ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Dimethyl fumarate Mylan ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Dimethyl fumarate Mylan kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Dimethyl fumarate Mylan kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Dimethyl fumarate Mylan kohta

Lisateave ravimi Dimethyl fumarate Mylan kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.