



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127784/2022  
EMA/H/C/005955

## Dimethyl fumarate Polpharma (dimetüülfumaraat)

Ülevaade ravimist Dimethyl fumarate Polpharma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Dimethyl fumarate Polpharma ja milleks seda kasutatakse?

Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma sisaldab toimeainena dimetüülfumaraati ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma kasutatakse?

Dimethyl fumarate Polpharma on retseptiravim. Ravi peab alustama hulgiskleroosi ravis kogenud arsti järelevalve all.

Ravimit Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Dimethyl fumarate Polpharma 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 genee, mis kodeerivad antioksüdantide tootmist, mis

**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



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

## **Kuidas ravimit Dimethyl fumarate Polpharma uuriti?**

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

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

## **Milles seisneb ravimi Dimethyl fumarate Polpharma kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

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

## **Miks Dimethyl fumarate Polpharma ELis heaks kiideti?**

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

## **Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Dimethyl fumarate Polpharma ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Dimethyl fumarate Polpharma kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Dimethyl fumarate Polpharma kohta**

Lisateave ravimi Dimethyl fumarate Polpharma kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-polpharma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-polpharma). Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.