



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Mylan (*dimetyylifumaraatti*)

Yleistiedot Dimethyl fumarate Mylanista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dimethyl fumarate Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Dimethyl fumarate Mylan on lääke, jota käytetään multippeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon. MS-taudissa tulehdus vahingoittaa hermoja suojaavaa eristävää kerrosta (hermotupen myeliinikato) sekä itse hermoja. Lääkevalmistetta annetaan aikuisille ja vähintään 13-vuotiailla lapsille, joilla on aaltomaisesti etenevä MS-tauti. Siinä potilaalla on oireiden pahenemisvaiheita (relapseja) ja niiden jälkeen elpymisvaiheita (remissioita).

Dimethyl fumarate Mylanin vaikuttava aine on dimetyylifumaraatti, ja lääkevalmiste on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Dimethyl fumarate Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Dimethyl fumarate Mylanin alkuperäisvalmiste on Tecfidera. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Dimethyl fumarate Mylania käytetään?

Dimethyl fumarate Mylan on reseptivalmiste, ja hoito on aloitettava sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta MS-taudin hoidosta.

Dimethyl fumarate Mylania on saatavana suun kautta otettavina kapseleina, jotka otetaan kahdesti vuorokaudessa ruoan kanssa. Ensimmäisellä hoitoviikolla otetaan pienempi annos, ja annosta nostetaan toisesta viikosta alkaen. Annosta voidaan pienentää tilapäisesti potilailla, joille kehittyy punoituksen ja maha-suolikanavaongelmien kaltaisia haittavaikutuksia.

Lisätietoja Dimethyl fumarate Mylanin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dimethyl fumarate Mylan vaikuttaa?

MS-taudissa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) hyökkää hermoja ympäröivää suojakerrosta ja hermoja vastaan aivoissa, selkäytimessä ja näköhermossa vahingoittaen niitä. Valmisteen vaikuttavan aineen dimetyylifumaraatin oletetaan vaikuttavan aktivoimalla Nrf2-nimistä proteiinia. Se säätelee tiettyjen antioksidantteja tuottavien geenien toimintaa. Antioksidantit osallistuvat solujen suojelemiseen vaurioilta.



Dimetyylifumaraatin on osoitettu lievittävän tulehdusta ja säätelevän immuunijärjestelmän toimintaa.

Miten Dimethyl fumarate Mylania on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Tecfideralla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Dimethyl fumarate Mylanin osalta.

Lääkeyhtiö toimitti Dimethyl fumarate Mylanin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Dimethyl fumarate Mylanin hyödyt ja riskit?

Koska Dimethyl fumarate Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Dimethyl fumarate Mylan on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dimethyl fumarate Mylanin on osoitettu vastaavan laadullisesti Tecfideraa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Tecfideran tavoin Dimethyl fumarate Mylanin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Dimethyl fumarate Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dimethyl fumarate Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dimethyl fumarate Mylanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dimethyl fumarate Mylanista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Dimethyl fumarate Mylanista

Dimethyl fumarate Mylan sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Lisätietoja Dimethyl fumarate Mylanista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Myös viitevalmisteen on tietoa viraston verkkosivustolla.