



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148226/2024
EMA/H/C/006500

Dimethyl fumarate Neuraxpharm (*dimetyylifumaraatti*)

Yleistiedot Dimethyl fumarate Neuraxpharm -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dimethyl fumarate Neuraxpharm on ja mihin sitä käytetään?

Dimethyl fumarate Neuraxpharm on lääke, jota käytetään multippeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon. MS-taudissa tulehdus vahingoittaa hermoja suojaavaa eristävää kerrosta (hermotupen myeliinikato) sekä itse hermoja. Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 13-vuotiailla nuorilla aaltomaisesti etenevän (relapsoivan-remittoivan) MS-taudin hoidossa. Tässä sairauden muodossa oireiden pahenemisvaiheet (relapsit) ja elpymisvaiheet (remissiot) vuorottelevat.

Dimethyl fumarate Neuraxpharmin vaikuttava aine on dimetyylifumaraatti. Kyseessä on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Dimethyl fumarate Neuraxpharm sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Dimethyl fumarate Neuraxpharm -valmisteen viitevalmiste on Tecfidera. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Dimethyl fumarate Neuraxpharmia käytetään?

Dimethyl fumarate Neuraxpharm -valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava multippeliskleroosin hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Dimethyl fumarate Neuraxpharmia saa kapseleina, jotka otetaan suun kautta aterian yhteydessä kahdesti vuorokaudessa. Ensimmäisen hoitoviikon aikana otetaan pienempi annos, jota nostetaan toisesta viikosta alkaen. Annosta voidaan pienentää tilapäisesti potilailla, joille kehittyy punoituksen ja maha-suolikanavaongelmien kaltaisia haittavaikutuksia.

Lisätietoja Dimethyl fumarate Neuraxpharm -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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-

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



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 Neuraxpharmia on tutkittu?

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

Yhtiö toimitti Dimethyl fumarate Neuraxpharmin 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 Neuraxpharmin hyödyt ja riskit?

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

Miksi Dimethyl fumarate Neuraxpharm on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dimethyl fumarate Neuraxpharmin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Tecfideran kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Tecfideran tavoin Dimethyl fumarate Neuraxpharmista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Dimethyl fumarate Neuraxpharmin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Dimethyl fumarate Neuraxpharm -valmisteesta

Lisätietoja Dimethyl fumarate Neuraxpharm -valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-neuraxpharm. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.