



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimethyl fumarate Polpharma (*dimetyylifumaraatti*)

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

### Mitä Dimethyl fumarate Polpharma on ja mihin sitä käytetään?

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

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

### Miten Dimethyl fumarate Polpharma -valmistetta käytetään?

Dimethyl fumarate Polpharma on reseptilääke, ja hoito tulee aloittaa MS-taudin hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Dimethyl fumarate Polpharmaa saa kapseleina, jotka otetaan suun kautta aterian yhteydessä. Valmistetta otetaan 120 mg kahdesti vuorokaudessa ensimmäisten seitsemän vuorokauden ajan, minkä jälkeen annosta suurennetaan 240 mg:aan kahdesti vuorokaudessa. Annosta voidaan pienentää tilapäisesti potilailla, jolle kehittyy punoituksen ja maha-suolikanavaongelmien kaltaisia haittavaikutuksia.

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

### Miten Dimethyl fumarate Polpharma vaikuttaa?

Multippleliskleroosissa immuunijärjestelmä (kehon luontainen puolustusjärjestelmä) ei toimi normaalisti ja vahingoittaa keskushermoston osia (aivoja, selkäydintä ja näköhermoa) aiheuttamalla tulehdusta, joka vaurioittaa hermoja ja niitä ympäröivää eristävää kerrosta. 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 Polpharma -valmistetta on tutkittu?**

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

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti tietoa Dimethyl fumarate Polpharman laadusta. 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 Polpharman hyödyt ja riskit?**

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

## **Miksi Dimethyl fumarate Polpharma on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dimethyl fumarate Polpharman on osoitettu vastaavan laadullisesti Tecfideraa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Tecfideran tavoin Dimethyl fumarate Polpharman hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Dimethyl fumarate Polpharman turvallinen ja tehokas käyttö?**

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

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

## **Muita tietoja Dimethyl fumarate Polpharmasta**

Lisää tietoa Dimethyl fumarate Polpharmasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-polpharma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-polpharma). Viraston verkkosivustolla on tietoa myös viitevalmisteesta.