



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimethyl fumarate Mylan (*fumarate de diméthyle*)

Aperçu de Dimethyl fumarate Mylan et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Dimethyl fumarate Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Dimethyl fumarate Mylan est un médicament utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP), une maladie au cours de laquelle une inflammation endommage la gaine protectrice qui entoure les nerfs (démýélinisation) ainsi que les nerfs eux-mêmes. Il est utilisé chez les adultes atteints d'un type de SEP connu sous le nom de SEP récurrente-rémittente, qui se caractérise par des poussées de symptômes (rechutes) suivies de périodes de récupération (rémissions).

Dimethyl fumarate Mylan contient la substance active fumarate de diméthyle et est un «médicament générique». Cela signifie que Dimethyl fumarate Mylan contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne, appelé Tecfidera. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Comment Dimethyl fumarate Mylan est-il utilisé?

Dimethyl fumarate Mylan n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de la SEP.

Dimethyl fumarate Mylan est disponible en gélules à prendre par voie orale avec des aliments. La dose est de 120 mg deux fois par jour pendant les sept premiers jours, puis elle est augmentée à 240 mg deux fois par jour. Elle peut être réduite temporairement chez les patients présentant des effets indésirables tels que des bouffées congestives et des troubles gastro-intestinaux (de l'estomac et de l'intestin).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dimethyl fumarate Mylan, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Dimethyl fumarate Mylan agit-il?

Dans la SEP, le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) fonctionne mal et attaque des parties du système nerveux central (cerveau, moelle épinière et nerf optique de l'œil); cela provoque une inflammation qui endommage les nerfs et la gaine protectrice qui les entoure. On



pense que la substance active, le fumarate de diméthyle, agit en activant une protéine appelée «Nrf2», qui régule certains gènes produisant des «antioxydants» participant à la protection des cellules pour leur éviter d'être endommagées. Les études ont montré que le fumarate de diméthyle réduit l'inflammation et module l'activité du système immunitaire.

## **Quelles études ont été menées sur Dimethyl fumarate Mylan?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Tecfidera, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Dimethyl fumarate Mylan.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Dimethyl fumarate Mylan. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Dimethyl fumarate Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Dimethyl fumarate Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Dimethyl fumarate Mylan est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Dimethyl fumarate Mylan est de qualité comparable à celle de Tecfidera et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Tecfidera, les bénéfices de Dimethyl fumarate Mylan sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dimethyl fumarate Mylan?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dimethyl fumarate Mylan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dimethyl fumarate Mylan sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Dimethyl fumarate Mylan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Dimethyl fumarate Mylan**

Des informations sur Dimethyl fumarate Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan). De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.