

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

Diméthyl fumarate Mylan (*diméthyl fumarate*)

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

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

Diméthyl 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 (demyélinisation) ainsi que les nerfs eux-mêmes. Il est utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 13 ans atteints d'un type de SEP appelée sclérose en plaques rémittente récurrente (SEP-RR), qui se caractérise par des poussées de symptômes (rechutes) suivies de périodes de récupération (rémissions).

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

Comment Diméthyl fumarate Mylan est-il utilisé?

Diméthyl 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.

Diméthyl fumarate Mylan est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale, deux fois par jour au moment des repas. Au cours de la première semaine de traitement, une dose réduite est prise. Elle est ensuite augmentée à partir de la deuxième semaine. La dose 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 Diméthyl fumarate Mylan, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Diméthyl fumarate Mylan agit-il?

Dans la SEP, le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) attaque et endommage la gaine protectrice qui entoure les nerfs, ainsi que les nerfs eux-mêmes, dans le cerveau, la moelle

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



épinière et les nerfs optiques de l'œil. On pense que la substance active de ce médicament, le diméthyl fumarate, agit en activant une protéine appelée «Nrf2» qui régule certains gènes produisant des «antioxydants», lesquels participent à la protection des cellules pour leur éviter d'être endommagées.

Les études ont montré que le diméthyl fumarate réduit l'inflammation et module l'activité du système immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Diméthyl 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 Diméthyl fumarate Mylan.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Diméthyl 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 Diméthyl fumarate Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Diméthyl 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 Diméthyl 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 Diméthyl fumarate Mylan est de qualité comparable à celle de Tecfidera et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Tecfidera, les bénéfices de Diméthyl 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 Diméthyl 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 Diméthyl 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 Diméthyl fumarate Mylan sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Diméthyl fumarate Mylan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Diméthyl fumarate Mylan:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Diméthyl fumarate Mylan.

De plus amples informations sur Diméthyl fumarate Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.