



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127511/2022
EMA/H/C/006039

Dimethyl fumarate Neuraxpharm (*fumarate de diméthyle*)

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

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

Dimethyl fumarate Neuraxpharm est un médicament utilisé pour traiter la sclérose en plaques (SEP), une maladie au cours de laquelle l'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 appelée rémittente-récurrente, qui se caractérise par des poussées de symptômes (rechutes) suivies de périodes de récupération (rémissions).

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

Comment Dimethyl fumarate Neuraxpharm est-il utilisé?

Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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 Neuraxpharm est disponible sous forme de gélules à prendre par voie orale avec des aliments. La dose est de 120 mg deux fois par jour pendant les sept premiers jours, après quoi elle est portée à 240 mg deux fois par jour. 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 Dimethyl fumarate Neuraxpharm, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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), ce



qui provoque une inflammation qui endommage les nerfs et la gaine protectrice qui les entoure. Selon une hypothèse, la substance active, le fumarate de diméthyle, agit en activant une protéine appelée «Nrf2», qui régule certains gènes produisant des «antioxydants» qui participent 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 Neuraxpharm?

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 Neuraxpharm.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité de Dimethyl fumarate Neuraxpharm. 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 Neuraxpharm et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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 Neuraxpharm 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 Neuraxpharm 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 Neuraxpharm 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 Neuraxpharm?

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 Neuraxpharm 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 Neuraxpharm sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Dimethyl fumarate Neuraxpharm sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dimethyl fumarate Neuraxpharm:

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