



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Diméthyl fumarate Polpharma (*diméthyl fumarate*)

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

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

Diméthyl fumarate Polpharma est un médicament utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP), une maladie dans laquelle une inflammation endommage la gaine protectrice entourant 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).

Diméthyl fumarate Polpharma contient la substance active diméthyl fumarate et est un «médicament générique». Cela signifie que Diméthyl fumarate Polpharma 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 Diméthyl fumarate Polpharma est-il utilisé?

Diméthyl fumarate Polpharma n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de la SEP.

Diméthyl fumarate Polpharma est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale au moment des repas. La dose est de 120 mg deux fois par jour pendant les sept premiers jours, puis de 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 Diméthyl fumarate Polpharma, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Diméthyl fumarate Polpharma 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. La



substance active, le diméthyl fumarate, est supposée agir en activant une protéine appelée «Nrf2», qui régule certains gènes «antioxydants» participant 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 Polpharma?

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 Polpharma.

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

Étant donné que Diméthyl fumarate Polpharma 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 Polpharma 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 Polpharma 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 Diméthyl fumarate Polpharma sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Diméthyl fumarate Polpharma?

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

Autres informations relatives à Diméthyl fumarate Polpharma:

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