



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841934/2022
EMA/H/C/005963

Diméthylfumarate Teva (*diméthylfumarate*)

Aperçu de Diméthylfumarate Teva et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Diméthylfumarate Teva et dans quel cas est-il utilisé?

Diméthylfumarate Teva est un médicament utilisé pour traiter la sclérose en plaques (SEP), une maladie dans laquelle une inflammation endommage la gaine protectrice qui entoure les nerfs (démýélinisation) ainsi que les nerfs eux-mêmes. Il est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 13 ans atteints d'un type de SEP appelée SEP rémittente-récurrente, qui se caractérise par des poussées de symptômes (rechutes) suivies de périodes de récupération (rémissions).

Diméthylfumarate Teva est un «médicament générique». Cela signifie que Diméthylfumarate Teva 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](#).

Diméthylfumarate Teva contient la substance active diméthylfumarate.

Comment Diméthylfumarate Teva est-il utilisé?

Diméthylfumarate Teva 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.

Diméthylfumarate Teva 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, puis 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 Diméthylfumarate Teva, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Diméthylfumarate Teva 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. On

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



pense que la substance active de ce médicament, le diméthylfumarate, agit en activant une protéine appelée «Nrf2». Cette protéine régule certains gènes produisant des «antioxydants», qui contribuent à protéger les cellules contre les lésions. Les études ont montré que le diméthylfumarate réduit l'inflammation et module l'activité du système immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Diméthylfumarate Teva?

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 Diméthylfumarate Teva.

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

Étant donné que Diméthylfumarate Teva 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 Diméthylfumarate Teva 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 Diméthylfumarate Teva est de qualité comparable à celle du médicament de référence et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Tecfidera, les bénéfices de Diméthylfumarate Teva 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 Diméthylfumarate Teva?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Diméthylfumarate Teva 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 Diméthylfumarate Teva sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Diméthylfumarate Teva sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Diméthylfumarate Teva:

Des informations sur Diméthylfumarate Teva sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.