



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimetilfumarat Mylan (*dimetilfumarat*)

Pregled informacija o lijeku Dimetilfumarat Mylan i zašto je odobren u EU-u

Što je Dimetilfumarat Mylan i za što se koristi?

Dimetilfumarat Mylan lijek je koji se koristi za liječenje multiple skleroze (MS), bolesti kod koje upala oštećuje zaštitnu izolacijsku ovojnicu živaca (demijelinizacija), kao i same živce. Koristi se u odraslih osoba s vrstom MS-a pod nazivom relapsno-remitirajuća multipla skleroza kod koje bolesnik ima pogoršanje simptoma (relapse) nakon kojih slijede razdoblja oporavka (remisije).

Dimetilfumarat Mylan sadrži djelatnu tvar dimetilfumarat te je „generički lijek“. To znači da Dimetilfumarat Mylan sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Tecfidera. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Dimetilfumarat Mylan primjenjuje?

Dimetilfumarat Mylan izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju multiple skleroze.

Lijek Dimetilfumarat Mylan dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta uz obrok. Doza iznosi 120 mg dvaput na dan tijekom prvih sedam dana, nakon čega se povećava na 240 mg dvaput na dan. Dozu je moguće privremeno smanjiti kod bolesnika s nuspojavama u obliku navale crvenila i gastrointestinalnih smetnji (u želudcu i crijevima).

Za više informacija o primjeni lijeka Dimetilfumarat Mylan pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Dimetilfumarat Mylan?

Kod MS-a imunski sustav (prirodna obrana tijela) ne funkcionira pravilno i napada dijelove središnjeg živčanog sustava (mozak, leđnu moždinu i optički živac u oku), čime uzrokuje upalu koja oštećuje živce i njihovu izolacijsku ovojnicu. Smatra se da djelatna tvar dimetilfumarat djeluje tako da aktivira protein naziva „Nrf2“ koji regulira određene gene za proizvodnju „antioksidansa“ koji pomažu u zaštiti stanica od oštećenja. Pokazalo se da dimetilfumarat smanjuje upalu i mijenja aktivnost imunskog sustava.

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



Kako je lijek Dimetilfumarat Mylan ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Tecfidera i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Dimetilfumarat Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kakvoći lijeka Dimetilfumarat Mylan. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Dimetilfumarat Mylan?

Budući da je Dimetilfumarat Mylan generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Dimetilfumarat Mylan odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Dimetilfumarat Mylan ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Tecfidera. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Dimetilfumarat Mylan, kao i od lijeka Tecfidera, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dimetilfumarat Mylan?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dimetilfumarat Mylan nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dimetilfumarat Mylan kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Dimetilfumarat Mylan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dimetilfumarat Mylan

Više informacija o lijeku Dimetilfumarat Mylan dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na službenim stranicama Agencije.