



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimetilfumarat Polpharma (*dimetilfumarat*)

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

Što je Dimetilfumarat Polpharma i za što se koristi?

Dimetilfumarat Polpharma je lijek 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 koji se naziva relapsno-remitirajući MS i kod kojeg bolesnik ima pogoršanja simptoma (relapse) nakon kojih slijede razdoblja oporavka (remisije).

Dimetilfumarat Polpharma sadrži djelatnu tvar dimetilfumarat te je „generički lijek“. To znači da Dimetilfumarat Polpharma 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 Polpharma primjenjuje?

Dimetilfumarat Polpharma izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju MS-a.

Lijek Dimetilfumarat Polpharma dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta zajedno s hranom. 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 Polpharma pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Dimetilfumarat Polpharma?

Kod MS-a imunostani sustav (prirodna obrana tijela) ne funkcionira pravilno i napada dijelove središnjeg živčanog sustava (mozak, leđnu moždinu i optički živac), čime uzrokuje upalu koja oštećuje živce i njihovu izolacijsku ovojnicu. Smatra se da 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 imunostanog 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 Polpharma ispitan?

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

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Dimetilfumarat Polpharma. 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 Polpharma?

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

Zašto je lijek Dimetilfumarat Polpharma odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Dimetilfumarat Polpharma posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan referentnom lijeku Tecfidera. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Dimetilfumarat Polpharma, 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 Polpharma?

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

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

Ostale informacije o lijeku Dimetilfumarat Polpharma

Više informacija o lijeku Dimetilfumarat Polpharma dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-polpharma. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.