



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimethyl fumarate Mylan (*dimetil-fumarát*)

A Dimethyl fumarate Mylan-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Dimethyl fumarate Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dimethyl fumarate Mylan a szklerózis multiplex (SM) kezelésére alkalmazott gyógyszer. Erre a betegségre az jellemző, hogy gyulladás pusztítja el az idegeket körülvevő védőburkot (demielinizáció) és magukat az idegeket is. A gyógyszert felnőtteknél az SM úgynevezett relapszáló-remittáló formája esetén alkalmazzák, amikor a tünetek fellángolását (relapszus) tünetmentes időszak (remisszió) követi.

A Dimethyl fumarate Mylan hatóanyagként dimetil-fumarátot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Dimethyl fumarate Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Tecfidera nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

### Hogyan kell alkalmazni a Dimethyl fumarate Mylan-t?

A Dimethyl fumarate Mylan csak receptre kapható, és a kezelést az SM kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A Dimethyl fumarate Mylan szájon át, étkezés közben beveendő kapszula formájában kapható. Az első hét napban az adag naponta kétszer 120 mg, majd azt napi kétszeri 240 mg-ra emelik. Az adag ideiglenesen lecsökkenthető, ha a beteg bőrpírt és gasztrointesztinális mellékhatásokat (a gyomorban vagy a bélben jelentkező panaszokat) tapasztal.

A Dimethyl fumarate Mylan alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejt ki hatását a Dimethyl fumarate Mylan?

SM esetén az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) rosszul működik, és megtámadja a központi idegrendszer egyes részeit (az agyat, a gerincvelőt és a látóideget), gyulladást váltva ki, amely károsítja az idegeket és az azokat körülvevő védőburkot. A hatóanyag, a dimetil-

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



fumarát vélhetően a sejtek károsodástól való védelmében részt vevő „antioxidánsokat” termelő bizonyos géneket szabályozó „Nrf2” fehérje aktiválása révén hat. A dimetil-fumarát igazoltan csökkenti a gyulladást és modulálja az immunrendszer működését.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Dimethyl fumarate Mylan-t?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Tecfidera-val, így ezeket a Dimethyl fumarate Mylan esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Dimethyl fumarate Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Dimethyl fumarate Mylan alkalmazása?**

Mivel a Dimethyl fumarate Mylan generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Dimethyl fumarate Mylan forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Dimethyl fumarate Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Tecfidera-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Tecfidera-hoz hasonlóan a Dimethyl fumarate Mylan előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dimethyl fumarate Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Dimethyl fumarate Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dimethyl fumarate Mylan alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dimethyl fumarate Mylan alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Dimethyl fumarate Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ**

A Dimethyl fumarate Mylan-nal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan). A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.