



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148185/2024
EMA/H/C/006397

Dimetil-fumarát Mylan (*dimetil-fumarát*)

A Dimetil-fumarát Mylan-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Dimetil-fumarát Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dimetil-fumarát Mylan a szklerózis multiplex (SM) kezelésére alkalmazott gyógyszer. Erre a betegségre az jellemző, hogy gyulladás pusztítja el az idegeket körülvevő védőburkot (demyelinizáció) és magukat az idegeket is. A gyógyszert felnőtteknél és 13 éves kortól serdülőknél az SM úgynevezett relapszáló-remittáló formája esetén alkalmazzák, amikor a tünetek fellángolását (relapszus) tünetmentes időszak (remisszió) követi.

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

Hogyan kell alkalmazni a Dimetil-fumarát Mylan-t?

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

A Dimetil-fumarát Mylan kapszula formájában kapható, amelyet szájon át, naponta kétszer, étkezés közben kell bevenni. A kezelés első hetében alacsonyabb adagot kell bevenni, amelyet a második héttől kezdve növelni kell. Az adag ideiglenesen csökkenthető, ha a beteg bőrpírt és gasztrointesztinális mellékhatásokat (a gyomorban vagy a bélben jelentkező panaszokat) tapasztal.

A Dimetil-fumarát Mylan alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Dimetil-fumarát Mylan?

Az MS-ben az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) megtámadja és károsítja az idegek körüli védőburkot és az idegeket az agyban, a gerincvelőben és a látóideg főben. A gyógyszer hatóanyaga, a dimetil-fumarát vélhetően a sejtek károsodástól való védelmében részt vevő

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



„antioxidánsokat” termelő bizonyos géneket szabályozó, „Nrf2” elnevezésű fehérje aktiválása révén hat.

A dimetil-fumarát igazoltan csökkenti a gyulladást és szabályozza az immunrendszer működését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dimetil-fumarát Mylan-t?

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

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Dimetil-fumarát Mylan alkalmazása?

Mivel a Dimetil-fumarát Mylan generikus gyógyszer és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Dimetil-fumarát Mylan forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dimetil-fumarát Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Dimetil-fumarát Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

A Dimetil-fumarát Mylan az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Dimetil-fumarát Mylan-nal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.