



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127511/2022
EMA/H/C/006039

Dimetil-fumarát Neuraxpharm (*dimetil-fumarát*)

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

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

A Dimetil-fumarát Neuraxpharm a szklerózis multiplex (SM) kezelésére alkalmazott gyógyszer. Erre a betegségre az jellemző, hogy gyulladás károsítja az idegeket körülvevő védőburkot (demyelinizáció) és magukat az idegeket is. Az SM úgynevezett relapszáló-remittáló formája esetén alkalmazzák felnőtteknél, amikor a betegnél a tünetek fellángolásait (relapszus) tünetmentes időszakok (remisszió) követik.

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

Hogyan kell alkalmazni a Dimetil-fumarát Neuraxpharm-ot?

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

A Dimetil-fumarát Neuraxpharm szájon át, étkezés közben alkalmazandó kapszulák formájában kapható. Az első hét napban az adag naponta kétszer 120 mg, ezt követően pedig naponta kétszer 240 mg. Az adagot ideiglenesen csökkenthetik, ha a beteg bőrpírt és gyomor- és bélrendszeri (gastrointesztinális) panaszokat tapasztal.

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

Hogyan fejti ki hatását a Dimetil-fumarát Neuraxpharm?

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-



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

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dimetil-fumarát Neuraxpharm-ot?

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Dimetil-fumarát Neuraxpharm minőségére vonatkozó adatokat 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 Dimetil-fumarát Neuraxpharm alkalmazása?

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

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

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

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

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

A Dimetil-fumarát Neuraxpharm-mal kapcsolatos egyéb információ

A Dimetil-fumarát Neuraxpharm-mal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-neuraxpharm. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalon.