



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Polpharma (*dimetil-fumarát*)

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

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

A Dimethyl fumarate Polpharma 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 az SM úgynevezett relapszáló-remittáló formája esetén alkalmazzák, amikor a tünetek fellángolását (relapszus) tünetmentes időszak (remisszió) követi.

A Dimethyl fumarate Polpharma hatóanyagként dimetil-fumarátot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Dimethyl fumarate Polpharma 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 Dimethyl fumarate Polpharma-t?

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

A Dimethyl fumarate Polpharma szájon át, étkezés közben beveendő kapszula formájában kapható. Az első hét napon 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 Polpharma alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Dimethyl fumarate Polpharma?

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 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 Polpharma-t?

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Dimethyl fumarate Polpharma forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dimethyl fumarate Polpharma biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Dimethyl fumarate Polpharma-val kapcsolatos egyéb információ

A Dimethyl fumarate Polpharma-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-polpharma. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.