



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimetilfumarato Mylan (*dimetilfumarato*)

Sintesi di Dimetilfumarato Mylan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dimetilfumarato Mylan e per cosa si usa?

Dimetilfumarato Mylan è un medicinale utilizzato per il trattamento della sclerosi multipla, una malattia in cui un'inflammatione danneggia la guaina protettiva intorno ai nervi (demyelinizzazione) e i nervi stessi. È usato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 13 anni con un tipo di sclerosi multipla denominata sclerosi multipla recidivante-remittente, in cui il paziente manifesta riacutizzazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi di recupero (remissioni).

Dimetilfumarato Mylan contiene il principio attivo dimetilfumarato ed è un "medicinale generico". Questo significa che Dimetilfumarato Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Dimetilfumarato Mylan è Tecfidera. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Dimetilfumarato Mylan?

Dimetilfumarato Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Dimetilfumarato Mylan è disponibile sotto forma di capsule da assumere per bocca due volte al giorno con il cibo. Durante la prima settimana di trattamento si assume una dose inferiore, che viene poi aumentata a partire dalla seconda settimana. La dose può essere ridotta temporaneamente nei pazienti che manifestano effetti indesiderati quali rossore e problemi gastrointestinali (allo stomaco e all'intestino).

Per maggiori informazioni sull'uso di Dimetilfumarato Mylan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dimetilfumarato Mylan?

Nella sclerosi multipla il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) attacca e danneggia la guaina protettiva che circonda i nervi e i nervi stessi del cervello, del midollo spinale e del nervo ottico. Si ritiene che il principio attivo di questo medicinale, dimetilfumarato, attivi una proteina denominata



"Nrf2", la quale regola determinati geni deputati alla produzione di "antiossidanti" che contribuiscono a proteggere le cellule dai danni.

È stato dimostrato che dimetilfumarato riduce l'infiammazione e modula l'attività del sistema immunitario.

Quali studi sono stati effettuati su Dimetilfumarato Mylan?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso autorizzato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Tecfidera, e non è necessario ripeterli per Dimetilfumarato Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Dimetilfumarato Mylan. Inoltre, ha effettuato studi che hanno mostrato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Dimetilfumarato Mylan?

Poiché Dimetilfumarato Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Dimetilfumarato Mylan è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Dimetilfumarato Mylan ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Tecfidera. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Tecfidera, i benefici di Dimetilfumarato Mylan siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dimetilfumarato Mylan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dimetilfumarato Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dimetilfumarato Mylan sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Dimetilfumarato Mylan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dimetilfumarato Mylan

Dimetilfumarato Mylan ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE.

Ulteriori informazioni su Dimetilfumarato Mylan sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.