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

Dimetilfumarato Neuraxpharm (*dimetilfumarato*)

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

Medicinale non più autorizzato

Cos'è Dimetilfumarato Neuraxpharm e per cosa si usa?

Dimetilfumarato Neuraxpharm è un medicinale utilizzato per il trattamento della sclerosi multipla, una malattia in cui un'infiammazione danneggia la guaina protettiva intorno ai nervi (demielinizzazione) e i nervi stessi. Il medicinale è usato negli adulti affetti da un tipo di sclerosi multipla nota come sclerosi multipla recidivante-remittente, caratterizzata da riacutizzazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi di recupero (remissioni).

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

Come si usa Dimetilfumarato Neuraxpharm?

Dimetilfumarato Neuraxpharm 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 Neuraxpharm è disponibile sotto forma di capsule da assumere per bocca con del cibo. La dose è di 120 mg due volte al giorno per i primi sette giorni e successivamente aumentata a 240 mg due volte al giorno. La dose può essere ridotta temporaneamente nei pazienti che manifestano effetti indesiderati quali rossore (*flushing*) e problemi gastrointestinali (allo stomaco e all'intestino).

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

Come agisce Dimetilfumarato Neuraxpharm?

Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) non funziona correttamente e attacca componenti del sistema nervoso centrale (il cervello, il midollo spinale e il nervo ottico), causando un'infiammazione che danneggia i nervi e la relativa guaina. Si ritiene che il principio attivo, dimetilfumarato, agisca attivando una proteina chiamata "Nrf2", la quale regola

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

determinati geni che producono "antiossidanti" che contribuiscono a proteggere le cellule dai danni. Dimetilfumarato ha dimostrato di ridurre l'infiammazione e modulare l'attività del sistema immunitario.

Quali studi sono stati effettuati su Dimetilfumarato Neuraxpharm?

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

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Dimetilfumarato Neuraxpharm. Inoltre, ha effettuato degli studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Dimetilfumarato Neuraxpharm 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 Neuraxpharm?

Poiché Dimetilfumarato Neuraxpharm 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 Neuraxpharm è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Dimetilfumarato Neuraxpharm 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 Neuraxpharm 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 Neuraxpharm?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dimetilfumarato Neuraxpharm 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 Neuraxpharm sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Dimetilfumarato Neuraxpharm sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dimetilfumarato Neuraxpharm

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

Medicinale non più autorizzato