



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148226/2024
EMA/H/C/006500

Dimetilfumarato Neuraxpharm (*dimetilfumarato*)

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

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'inflammatione danneggia la guaina protettiva intorno ai nervi (demielinizzazione) 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 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. Il medicinale di riferimento di Dimetilfumarato Neuraxpharm è 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, 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 (*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) 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

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



“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 Neuraxpharm?

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 Neuraxpharm.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Dimetilfumarato Neuraxpharm. 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 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 presunti 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.