



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimetilfumarato Polpharma (*dimetilfumarato*)

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

Cos'è Dimetilfumarato Polpharma e per cosa si usa?

Dimetilfumarato Polpharma è un medicinale usato per trattare la sclerosi multipla (SM), una malattia in cui un'inflammatione danneggia la guaina protettiva intorno ai nervi (demyelinizzazione) e i nervi stessi. Il medicinale è usato in particolare negli adulti affetti da un tipo di SM nota come sclerosi multipla recidivante-remittente, caratterizzata da riacutizzazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi di recupero (remissioni).

Dimetilfumarato Polpharma contiene il principio attivo dimetilfumarato ed è un "medicinale generico". Questo significa che Dimetilfumarato Polpharma 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 Polpharma?

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

Dimetilfumarato Polpharma è disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale con il cibo. La dose è di 120 mg due volte al giorno per i primi sette giorni e successivamente di 240 mg due volte al giorno. 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 Polpharma, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dimetilfumarato Polpharma?

Nella SM, 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'inflammatione che danneggia i nervi e la relativa guaina. Si ritiene che il principio attivo, dimetilfumarato, agisca attivando una proteina chiamata "Nrf2", la quale regola 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 Polpharma?

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

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

Poiché Dimetilfumarato Polpharma 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 Polpharma è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Dimetilfumarato Polpharma ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Tecfidera. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Tecfidera, il beneficio di Dimetilfumarato Polpharma sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Dimetilfumarato Polpharma

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