



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127030/2022
EMA/H/C/005956

Dimethyl fumarate Mylan (*dimetilfumaratas*)

Dimethyl fumarate Mylan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dimethyl fumarate Mylan ir kam jis vartojamas?

Dimethyl fumarate Mylan – tai vaistas, kuriuo gydoma išsėtinė sklerozė (IS) – liga, kuria sergant uždegiminiai procesai suardo nervų apsauginį dangalą (demyelinizacija), o kartu ir juos pačius. Jis skiriamas suaugusiesiems, sergantiems recidyvuojančia remituojančia IS – tokia IS forma, kai pacientui ligos simptomai pakaitomis paūmėja ir palengvėja (remisija).

Dimethyl fumarate Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos dimetilfumarato ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Dimethyl fumarate Mylan sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Tecfidera, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Dimethyl fumarate Mylan?

Dimethyl fumarate Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu reikia pradėti prižiūrint išsėtinės sklerozės gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Dimethyl fumarate Mylan tiekiamas geriamųjų kapsulių forma ir vartojamas su maistu. Pirmas septynias dienas vartojama 120 mg dozė du kartus per parą, po to ji didinama iki 240 mg du kartus per parą. Pacientams, kuriems pasireiškia odos paraudimas ir virškinimo trakto sutrikimai, dozę galima laikinai sumažinti.

Daugiau informacijos apie Dimethyl fumarate Mylan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dimethyl fumarate Mylan?

Sergant IS organizmo imuninė sistema sutrinka ir atakuoja centrinės nervų sistemos dalis (galvos ir stuburo smegenis ir regos nervą akyje), sukeldama uždegimą, kuris pažeidžia nervines ląsteles ir jų apsauginius dangalus. Manoma, kad veiklioji medžiaga dimetilfumaratas aktyvuoja baltymą Nrf2, kuris reguliuoja tam tikrus genus, gaminančius antioksidantus, padedančius apsaugoti ląsteles nuo pažeidimo. Įrodyta, kad dimetilfumaratas slopina uždegimą ir moduliuoja imuninę sistemą.

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



Kaip buvo tiriamas Dimethyl fumarate Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Tecfidera, todėl jų nereikia kartoti su Dimethyl fumarate Mylan.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Dimethyl fumarate Mylan kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Dimethyl fumarate Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Dimethyl fumarate Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Dimethyl fumarate Mylan buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Dimethyl fumarate Mylan yra panašios kokybės kaip Tecfidera ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Tecfidera, Dimethyl fumarate Mylan nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dimethyl fumarate Mylan vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dimethyl fumarate Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dimethyl fumarate Mylan vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Dimethyl fumarate Mylan šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dimethyl fumarate Mylan

Daugiau informacijos apie Dimethyl fumarate Mylan rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.