



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## 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 suaugusiems ir paaugliams nuo 13 metų, sergantiems recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze – tokia išsėtinės sklerozės forma, kai pacientui ligos simptomai tai paūmėja, tai palengvėja.

Dimethyl fumarate Mylan, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos dimetilfumarato, yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Dimethyl fumarate Mylan sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Dimethyl fumarate Mylan referencinis vaistas yra Tecfidera. 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 du kartus per parą. Pirmą gydymo savaitę vartojama mažesnė vaisto dozė, kuri nuo antros savaitės padidinama. 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 išsėtine skleroze, imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema puola ir pažeidžia galvos ir stuburo smegenų nervų ir akių regos nervo apsauginį dangalą ir pačius nervus. Manoma, kad šio vaisto veiklioji medžiaga dimetilfumaratas aktyvuoja baltymą Nrf2, kuris reguliuoja tam tikrus genus, gaminančius antioksidantus, kurie padeda apsaugoti ląsteles nuo pažeidimo.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Įrodyta, kad dimetilfumaratas slopina uždegimą ir moduliuoja imuninės sistemos veiklą.

## **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 nuolatos stebimi. Įtariamas Dimethyl fumarate Mylan šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Dimethyl fumarate Mylan**

Dimethyl fumarate Mylan buvo registruotas visoje ES.

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