



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Neuraxpharm (*dimetilfumaratas*)

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

Kas yra Dimethyl fumarate Neuraxpharm ir kam jis vartojamas?

Dimethyl fumarate Neuraxpharm – 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 Neuraxpharm sudėtyje yra veikliosios medžiagos dimetilfumarato ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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 Neuraxpharm?

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

Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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 Neuraxpharm vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dimethyl fumarate Neuraxpharm?

Sergant IS organizmo imuninė sistema sutrinka ir atakuoja centrinės nervų sistemos dalis (galvos ir stuburo smegenis ir regos nervą akyje), sukeldama uždegimą, kuris pažeidžia nervus 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.



Kaip buvo tiriamas Dimethyl fumarate Neuraxpharm?

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

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė duomenis apie Dimethyl fumarate Neuraxpharm kokybę. 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 Neuraxpharm nauda ir rizika?

Kadangi Dimethyl fumarate Neuraxpharm yra generinis vaistas ir yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Dimethyl fumarate Neuraxpharm buvo registruotas ES?

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

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

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

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

Kita informacija apie Dimethyl fumarate Neuraxpharm

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