



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

Dimethyl fumarate Polpharma (*dimetilfumaratas*)

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

Kas yra Dimethyl fumarate Polpharma ir kam jis vartojamas?

Dimethyl fumarate Polpharma yra vaistas, kuriuo gydoma išsėtinė sklerozė (IS) – liga, kuria sergant uždegiminiai procesai suardo nervų apsauginį dangalą (demyelinizacija), o kartu ir juos pačius. Šis vaistas skiriamas suaugusiesiems, sergantiems recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze, kai pacientui ligos simptomai pakaitomis paūmėja (atkrytis) ir palengvėja (remisija).

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

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

Dimethyl fumarate Polpharma tiekiamas kapsulių, kurias reikia gerti su maistu, forma. 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 Polpharma vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dimethyl fumarate Polpharma?

Sergant IS organizmo imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema sutrinka ir paveikia tam tikras 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. Nustatyta, kad dimetilfumaratas slopina uždegimą ir moduliuoja imuninės sistemos veiklą.



Kaip buvo tiriamas Dimethyl fumarate Polpharma?

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

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė duomenis apie Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma nauda ir rizika?

Kadangi Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma buvo registruotas ES?

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

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

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

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

Kita informacija apie Dimethyl fumarate Polpharma

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