



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimethyl fumarate Mylan (*dimetilfumarāts*)

*Dimethyl fumarate Mylan* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Dimethyl fumarate Mylan* un kāpēc tās lieto?

*Dimethyl fumarate Mylan* ir zāles, ko lieto multiplās sklerozes (MS) ārstēšanai. Tā ir slimība, kuras gaitā iekaisums bojā nervu aizsargapvalku (demielinizācija), kā arī pašus nervus. Šīs zāles tiek lietotas tieši pieaugušajiem ar MS tipu, ko dēvē par recidivējošu–remitējošu multiplo sklerozi, kad pacientam rodas simptomu paasinājumi (recidīvi), kam seko atlabšanas (remisijas) periodi.

*Dimethyl fumarate Mylan* satur aktīvo vielu dimetilfumarātu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Dimethyl fumarate Mylan* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Tecfidera*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### Kā lieto *Dimethyl fumarate Mylan*?

*Dimethyl fumarate Mylan* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk MS ārstēšanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

*Dimethyl fumarate Mylan* ir pieejamas kā kapsulas iekšķīgai lietošanai kopā ar uzturu. Deva ir 120 mg divreiz dienā pirmās septiņas dienas, pēc tam to palielinot līdz 240 mg divreiz dienā. Devu uz laiku var samazināt pacientiem, kuriem rodas tādas blakusparādības kā pietvīkums un kuņģa-zarnu trakta traucējumi.

Papildu informāciju par *Dimethyl fumarate Mylan* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā darbojas *Dimethyl fumarate Mylan*?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēmai (organisma dabīgajai aizsargsistēmai) ir darbības traucējumi un tā uzbrūk centrālās nervu sistēmas daļām (galvas smadzenēm, muguras smadzenēm un redzes nervam), izraisot iekaisumu, kas bojā nervus un to apvalku. Uzska, ka aktīvā viela dimetilfumarāts darbojas, aktivizējot olbaltumvielu, ko dēvē par "Nrf2" un kas regulē noteiktus gēnus, kuri sintezē antioksidantus, kas ir iesaistīti šūnu aizsardzībā pret bojājumu. Pierādīts, ka dimetilfumarāts mazina iekaisumu un modulē imūnsistēmas aktivitāti.

**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



## **Kā noritēja *Dimethyl fumarate Mylan*izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātājā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Tecfidera*, un tie nav jāatkārto ar *Dimethyl fumarate Mylan*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Dimethyl fumarate Mylan* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

## **Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Dimethyl fumarate Mylan*?**

Tā kā *Dimethyl fumarate Mylan* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Dimethyl fumarate Mylan* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Dimethyl fumarate Mylan* ir pierādīta ar *Tecfidera* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Tecfidera* gadījumā, *Dimethyl fumarate Mylan* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dimethyl fumarate Mylan* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Dimethyl fumarate Mylan* lietošanas nolūkos.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dimethyl fumarate Mylan* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dimethyl fumarate Mylan* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Dimethyl fumarate Mylan***

Sīkāka informācija par *Dimethyl fumarate Mylan* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan). Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.