



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148226/2024
EMA/H/C/006500

Dimethyl fumarate Neuraxpharm (*dimetilfumarāts*).

Dimethyl fumarate Neuraxpharm pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dimethyl fumarate Neuraxpharm* un kāpēc tās lieto?

Dimethyl fumarate Neuraxpharm ir zāles, ko lieto multiplās sklerozes (MS) ārstēšanai. Tā ir slimība, kuras gadījumā iekaisums bojā nervu aizsargapvalku (demielinizācija), kā arī pašus nervus. Tās lieto pieaugušajiem un pusaudžiem no 13 gadu vecuma ar MS tipu, ko dēvē par recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi, kad pacientam rodas simptomu paasinājumi (recidīvi), kam seko atlabšanas (remisijas) periodi.

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

Kā lieto *Dimethyl fumarate Neuraxpharm*?

Dimethyl fumarate Neuraxpharm var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze MS ārstēšanā.

Dimethyl fumarate Neuraxpharm ir pieejams iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā divreiz dienā kopā ar pārtiku. Pirmajā ārstēšanas nedēļā tiek lietota mazāka deva, kas pēc tam tiek palielināta no otrās nedēļas. Devu uz laiku var samazināt pacientiem, kuriem rodas tādas blakusparādības kā pietvīkums un kuņģa-zarnu trakta traucējumi.

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

Kā *Dimethyl fumarate Neuraxpharm* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) uzbrūk un bojā nervu aizsargapvalku un pašus nervus galvas, muguras smadzenēs un acs redzes nerva apvidū. Uzskata, ka šo zāļu aktīvā viela dimetilfumarāts darbojas, aktivizējot proteīnu ar nosaukumu "Nrf2", kas regulē noteiktus gēnus, kuri ražo "antioksidantus", kas ir iesaistīti šūnu aizsardzībā pret bojājumiem.

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

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

An agency of the European Union



Kā noritēja *Dimethyl fumarate Neuraxpharm* izpēte?

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

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Dimethyl fumarate Neuraxpharm* 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 *Dimethyl fumarate Neuraxpharm* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Dimethyl fumarate Neuraxpharm* ir reģistrētas ES?

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

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dimethyl fumarate Neuraxpharm* lietošanu.

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

Cita informācija par *Dimethyl fumarate Neuraxpharm*

Sīkāka informācija par *Dimethyl fumarate Neuraxpharm* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-neuraxpharm. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.