



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

Dimethyl fumarate Mylan (*dimethyl fumarate*)

Ħarsa ġenerali lejn Dimethyl fumarate Mylan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dimethyl fumarate Mylan u għal xiex jintuża?

Dimethyl fumarate Mylan huwa mediċina li tintuża biex tikkura sklerożi multipla (MS), marda li fiha l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-insulazzjoni protettiva madwar in-nervituri (demijelinazzjoni) kif ukoll lin-nervituri nfishom. Jintuża f'adulti b'tip ta' MS magħrufa bħala MS rikaduta-remittenti, meta l-pazjent ikollu feġġiet tas-sintomi (rikaduti) bejn perjodi ta' rkupru (remissjonijiet).

Dimethyl fumarate Mylan fih is-sustanza attiva dimethyl fumarate u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Dimethyl fumarate Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE msejha Tecfidera. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Dimethyl fumarate Mylan?

Dimethyl fumarate Mylan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taħt superviżjoni ta' tabib esperjenzat fil-kura tal-MS.

Dimethyl fumarate Mylan jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq mal-ikel. Id-doża hija 120 mg darbtejn kuljum għall-ewwel sebat ijiem, u wara tiżdied għal 240 mg darbtejn kuljum. Id-doża tista' titnaqqas temporanjament f'pazjenti li jesperjenzaw effetti sekondarji ta' fwawar u problemi gastrointestinali (stonku u msaren).

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dimethyl fumarate Mylan, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Dimethyl fumarate Mylan?

F'MS, is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) ma taħdimx tajjeb u tattakka partijiet mis-sistema nervuża ċentrali (il-moħħ, l-ispina dorsali u n-nerv tal-għajnejn), u dan jikkawża infjammazzjoni li tagħmel ħsara lin-nervituri u lill-insulazzjoni ta' madwarhom. Is-sustanza attiva, id-dimethyl fumarate, hija maħsuba li taħdem billi tattiva proteina msejha "Nrf2" li tirregola ċerti ġeni li jipproduċu "antiossidanti" involuti fil-protezzjoni taċ-ċellooli mill-ħsara. Intwera li d-dimethyl fumarate tnaqqas l-infjammazzjoni u timmodula l-attività tas-sistema immunitarja.



Kif ġie studjat Dimethyl fumarate Mylan?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Tecfidera, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Dimethyl fumarate Mylan.

Bħal fil-każ ta' kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Dimethyl fumarate Mylan. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Dimethyl fumarate Mylan?

Minhabba li Dimethyl fumarate Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Dimethyl fumarate Mylan ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Dimethyl fumarate Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Tecfidera. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Tecfidera, il-benefiċċji ta' Dimethyl fumarate Mylan huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dimethyl fumarate Mylan?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dimethyl fumarate Mylan.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Dimethyl fumarate Mylan hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Dimethyl fumarate Mylan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Dimethyl fumarate Mylan

Aktar informazzjoni dwar Dimethyl fumarate Mylan tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.