



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimethyl fumarate Neuraxpharm (*dimethyl fumarate*)

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

### X'inhu Dimethyl fumarate Neuraxpharm u għal xiex jintuża?

Dimethyl fumarate Neuraxpharm huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' sklerożi multipla (MS), marda li fiha l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-insulazzjoni protettiva madwar in-nervituri (demijelinazzjoni) kif ukoll lin-nervituri nnifishom. Jintuża b'mod speċifiku f'adulti b'tip ta' MS magħrufa bħala MS reċidiva-remittenti, meta l-pazjent ikollu taħrixiet tas-sintomi (rikaduti) segwiti minn perjodi ta' rkupru (remissjonijiet).

Dimethyl fumarate Neuraxpharm fih is-sustanza attiva dimethyl fumarate u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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 Neuraxpharm?

Dimethyl fumarate Neuraxpharm jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taħt is-supervizzjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura tal-MS.

Dimethyl fumarate Neuraxpharm jiġi bħala kapsuli li 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 iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dimethyl fumarate Neuraxpharm, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Dimethyl fumarate Neuraxpharm?

F'MS, is-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) ma taħdimx tajjeb u tattakka partijiet mis-sistema nervuża ċentrali (il-moħħ, l-ispina dorsali u n-nerv ottiku 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 ta' ċelloli mill-ħsara. Intwera li d-dimethyl fumarate tnaqqas l-infjammazzjoni u timmodula l-attività tas-sistema immunitarja.

## **Kif għie studjat Dimethyl fumarate Neuraxpharm?**

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat bil-medicina ta' referenza, Tecfidera, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Dimethyl fumarate Neuraxpharm.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Dimethyl fumarate Neuraxpharm. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti 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 Neuraxpharm?**

Peress li Dimethyl fumarate Neuraxpharm huwa medicina generika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex Dimethyl fumarate Neuraxpharm għie awtorizzat fl-UE?**

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

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

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

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dimethyl fumarate Neuraxpharm hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Dimethyl fumarate Neuraxpharm huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Dimethyl fumarate Neuraxpharm**

Aktar informazzjoni dwar Dimethyl fumarate Neuraxpharm tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-neuraxpharm](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-neuraxpharm). Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.