



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimethyl fumarate Polpharma (*dimethyl fumarate*)

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

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

Dimethyl fumarate Polpharma huwa mediċina li tintuża biex tikkura sklerozi 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 Polpharma fih is-sustanza attiva dimethyl fumarate u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma?

Dimethyl fumarate Polpharma jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taht superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura tal-MS.

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

### Kif jaħdem Dimethyl fumarate Polpharma?

Fl-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-għajn), 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-ċelluli mill-ħsara. Intwera li d-dimethyl fumarate tnaqqas l-infjammazzjoni u timmodula l-attività tas-sistema immunitarja.

**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



## **Kif ġie studjat Dimethyl fumarate Polpharma?**

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 Polpharma.

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

Minhabba li Dimethyl fumarate Polpharma huwa medicina ġenerika 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 Polpharma ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Dimethyl fumarate Polpharma wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Tecfidera. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Tecfidera, il-benefiċċji ta' Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma?**

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 Polpharma.

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

## **Informazzjoni oħra dwar Dimethyl fumarate Polpharma**

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