



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Mylan (*dimethylfumaraat*)

Een overzicht van Dimethyl fumarate Mylan en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Dimethyl fumarate Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dimethyl fumarate Mylan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose (MS), een ziekte waarbij ontstekingen de beschermende isolatielaag rondom de zenuwcellen beschadigen (demyelinisatie), alsook de zenuwcellen zelf. Het wordt gebruikt bij volwassenen met een vorm van MS die 'relapsing-remitting' MS wordt genoemd, waarbij de patiënt opflakkingen van symptomen heeft (schubs), gevolgd door perioden van herstel (remissies).

Dimethyl fumarate Mylan bevat de werkzame stof dimethylfumaraat en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Dimethyl fumarate Mylan dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Tecfidera. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Dimethyl fumarate Mylan gebruikt?

Dimethyl fumarate Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS.

Dimethyl fumarate Mylan is beschikbaar in de vorm van capsules die met voedsel via de mond moeten worden ingenomen. De dosis bedraagt 120 mg tweemaal daags gedurende de eerste zeven dagen. Daarna wordt de dosis verhoogd tot 240 mg tweemaal daags. De dosis kan tijdelijk worden verlaagd bij patiënten die last hebben van bijwerkingen zoals sterk blozen en maag-darmklachten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dimethyl fumarate Mylan.

Hoe werkt Dimethyl fumarate Mylan?

Bij MS werkt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) niet goed en valt het delen van het centrale zenuwstelsel (de hersenen, het ruggenmerg en de oogzenuw) aan, waardoor een ontsteking ontstaat die de zenuwen en de isolatie hieromheen beschadigt. Men denkt dat de werkzame stof, dimethylfumaraat, werkt door activering van het eiwit 'Nrf2', dat bepaalde genen reguleert die 'antioxidanten' produceren die betrokken zijn bij het beschermen van cellen tegen beschadiging.



Gebleken is dat dimethylfumaraat ontstekingen vermindert en de activiteit van het immuunsysteem moduleert.

Hoe is Dimethyl fumarate Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Tecfidera, en hoeven dus niet nogmaals te worden geanalyseerd voor Dimethyl fumarate Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Dimethyl fumarate Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Dimethyl fumarate Mylan?

Aangezien Dimethyl fumarate Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Dimethyl fumarate Mylan geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Dimethyl fumarate Mylan een vergelijkbare kwaliteit heeft als en biologisch equivalent is aan Tecfidera. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Tecfidera, de voordelen van Dimethyl fumarate Mylan groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dimethyl fumarate Mylan te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dimethyl fumarate Mylan, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dimethyl fumarate Mylan continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Dimethyl fumarate Mylan worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Dimethyl fumarate Mylan

Meer informatie over Dimethyl fumarate Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.