



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148185/2024
EMA/H/C/006397

Dimethylfumaraat Mylan (*dimethylfumaraat*)

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

Wat is Dimethylfumaraat Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dimethylfumaraat Mylan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose (MS), een ziekte waarbij ontstekingen de beschermende isolatielaag rondom de zenuwcellen (demyelinisatie) en de zenuwcellen zelf beschadigen. Het wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten van 13 jaar en ouder met een vorm van MS die 'relapsing-remitting MS' wordt genoemd, waarbij de patiënt opflakeringen van symptomen heeft (zogenoemde 'schubs' of 'relapses'), gevolgd door perioden van herstel (remissies).

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

Hoe wordt Dimethylfumaraat Mylan gebruikt?

Dimethylfumaraat 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.

Dimethylfumaraat Mylan is verkrijgbaar in de vorm van capsules die tweemaal daags met voedsel via de mond moeten worden ingenomen. Tijdens de eerste week van de behandeling wordt een lagere dosis ingenomen, die vervolgens vanaf de tweede week wordt verhoogd. 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 Dimethylfumaraat Mylan.

Hoe werkt Dimethylfumaraat Mylan?

Bij MS worden de beschermende isolatielaag rondom de zenuwen en de zenuwen zelf in de hersenen, het ruggenmerg en de oogzenuw aangetast en beschadigd door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Vermoed wordt dat de werkzame stof in dit geneesmiddel, dimethylfumaraat,

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



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 Dimethylfumaraat 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 onderzocht voor Dimethylfumaraat Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Dimethylfumaraat Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-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 Dimethylfumaraat Mylan?

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

Waarom is Dimethylfumaraat Mylan geregistreerd in de EU?

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

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

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

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

Overige informatie over Dimethylfumaraat Mylan

Er is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Dimethylfumaraat Mylan verleend.

Meer informatie over Dimethylfumaraat 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.