



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Mylan (*fumaran dimetylu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dimethyl fumarate Mylan i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Dimethyl fumarate Mylan i w jakim celu się go stosuje

Dimethyl fumarate Mylan jest lekiem stosowanym w leczeniu stwardnienia rozsianego, choroby, w przebiegu której stan zapalny niszczy ochronną izolację wokół nerwów (demyelinizacja), a także same nerwy. Lek stosuje się u osób dorosłych z postacią stwardnienia rozsianego określaną jako rzutowo-remisyjna postać stwardnienia rozsianego, charakteryzującą się występowaniem u pacjenta zaostrzeń objawów (rzutów), po których następują okresy poprawy stanu (remisja).

Substancją czynną zawartą w leku Dimethyl fumarate Mylan jest fumaran dimetylu. Lek Dimethyl fumarate Mylan jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Dimethyl fumarate Mylan zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Tecfidera, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Dimethyl fumarate Mylan

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Lek Dimethyl fumarate Mylan jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego podczas posiłku. Dawka leku wynosi 120 mg dwa razy na dobę przez pierwszych siedem dni, a następnie jest zwiększana do 240 mg dwa razy na dobę. Dawkę można tymczasowo zmniejszyć u pacjentów, u których występują działania niepożądane, takie jak nagłe zaczerwienienie skóry oraz dolegliwości ze strony układu pokarmowego (żołądkowo-jelitowe).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dimethyl fumarate Mylan znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Dimethyl fumarate Mylan

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) działa nieprawidłowo i atakuje elementy ośrodkowego układu nerwowego (mózg, rdzeń kręgowy i nerw wzrokowy), powodując stan zapalny, który uszkadza nerwy oraz otoczkę izolacyjną wokół nich. Uważa



się, że substancja czynna – fumaran dimetylu – działa poprzez aktywację białka zwanego „Nrf2”, które reguluje określone geny wytwarzające „antyoksydanty” uczestniczące w ochronie komórek przed uszkodzeniem. Wykazano, że fumaran dimetylu łagodzi stan zapalny i moduluje działanie układu odpornościowego.

Jak badano lek Dimethyl fumarate Mylan

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Tecfidera i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Dimethyl fumarate Mylan.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Dimethyl fumarate Mylan. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Dimethyl fumarate Mylan

Ponieważ lek Dimethyl fumarate Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dimethyl fumarate Mylan w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Dimethyl fumarate Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Tecfidera. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Tecfidera – korzyści ze stosowania leku Dimethyl fumarate Mylan przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dimethyl fumarate Mylan

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dimethyl fumarate Mylan w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dimethyl fumarate Mylan są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dimethyl fumarate Mylan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dimethyl fumarate Mylan

Dalsze informacje na temat leku Dimethyl fumarate Mylan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.