



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148226/2024
EMA/H/C/006500

Dimethyl fumarate Neuraxpharm (*fumaran dimetylu*)

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

Czym jest Dimethyl fumarate Neuraxpharm i w jakim celu się go stosuje

Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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 i dzieci w wieku od 13 lat z postacią stwardnienia rozsianego określaną jako rzutowo-remisyjna postać stwardnienia rozsianego, w której u pacjenta występują zaostrzenia (rzuty choroby) między okresami poprawy stanu (remisja).

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

Jak stosować lek Dimethyl fumarate Neuraxpharm

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

Lek Dimethyl fumarate Neuraxpharm jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego, dwa razy na dobę podczas posiłku. W pierwszym tygodniu leczenia przyjmuje się niższą dawkę, która jest następnie zwiększana od drugiego tygodnia. 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 Neuraxpharm znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Dimethyl fumarate Neuraxpharm

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) atakuje i niszczy ochronną izolację wokół nerwów, a także same nerwy w mózgu i rdzeniu kręgowym

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



oraz nerw wzrokowy. Uważa się, że substancja czynna leku – fumaran dimetylu – działa poprzez aktywację białka zwanego Nrf2, które reguluje określone geny wytwarzające „antyoksydanty” biorące udział w ochronie komórek przed uszkodzeniem.

Wykazano, że fumaran dimetylu łagodzi stan zapalny i moduluje działanie układu odpornościowego.

Jak badano lek Dimethyl fumarate Neuraxpharm

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Dimethyl fumarate Neuraxpharm. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Dimethyl fumarate Neuraxpharm

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dimethyl fumarate Neuraxpharm w UE

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

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dimethyl fumarate Neuraxpharm w Charakterystyce Produktu Leczniczego i 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 Neuraxpharm są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dimethyl fumarate Neuraxpharm są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące Dimethyl fumarate Neuraxpharm

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