



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Polpharma (*fumaran dimetylu*)

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

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

Dimethyl fumarate Polpharma jest lekiem stosowanym w leczeniu stwardnienia rozsianego (SM), choroby, w której stan zapalny niszczy ochronną izolację wokół nerwów (demielinizacja), 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 Polpharma jest fumaran dimetylu. Dimethyl fumarate Polpharma jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma

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

Lek Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Dimethyl fumarate Polpharma

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 warstwę izolacyjną wokół nich. Uważa

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



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 Polpharma

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 Polpharma.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła dane na temat jakości leku Dimethyl fumarate Polpharma. Przeprowadziła ona 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 Polpharma

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dimethyl fumarate Polpharma w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dimethyl fumarate Polpharma są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dimethyl fumarate Polpharma

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