



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimetilfumarat Mylan (*dimetilfumarat*)

Prezentare generală a Dimetilfumaratului Mylan și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Dimetilfumaratul Mylan și pentru ce se utilizează?

Dimetilfumaratul Mylan este un medicament utilizat pentru tratarea sclerozei multiple (SM), o boală în care inflamația deteriorează învelișul protector al nervilor (demielinizare) și nervii înșiși. Se utilizează la adulți cu o formă de scleroză multiplă numită scleroză multiplă recurent-remisivă, în care pacientul are acutizări ale simptomelor (recurențe) urmate de perioade de recuperare (remisii).

Dimetilfumaratul Mylan conține substanța activă dimetilfumarat și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Dimetilfumaratul Mylan conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Tecfidera. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Dimetilfumaratul Mylan?

Dimetilfumaratul Mylan se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea SM.

Dimetilfumaratul Mylan este disponibil sub formă de capsule care se administrează pe cale orală în timpul mesei. Doza este de 120 mg de două ori pe zi în primele șapte zile, după care se mărește la 240 mg de două ori pe zi. Doza se poate reduce temporar la pacienții care au reacții adverse precum înroșirea feței și probleme gastrointestinale (de stomac și intestin).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dimetilfumaratului Mylan, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Dimetilfumaratul Mylan?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) nu funcționează bine și atacă părți ale sistemului nervos central (creierul, măduva spinării și nervul optic), cauzând inflamații care deteriorează nervii și învelișul din jurul lor. Se consideră că substanța activă, dimetilfumaratul, acționează activând o proteină numită „Nrf2” care reglează anumite gene care produc „antioxidanți” implicați în protejarea celulelor împotriva deteriorării. S-a demonstrat că dimetilfumaratul reduce inflamația și reglează activitatea sistemului imunitar.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Cum a fost studiat Dimetilfumaratul Mylan?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Tecfidera și nu este necesară repetarea acestora pentru Dimetilfumaratul Mylan.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Dimetilfumaratului Mylan. De asemenea, compania a efectuat studii care au arătat că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Dimetilfumaratul Mylan?

Având în vedere că Dimetilfumaratul Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## De ce a fost autorizat Dimetilfumaratul Mylan în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Dimetilfumaratul Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Tecfidera. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Tecfidera, beneficiile Dimetilfumaratului Mylan sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dimetilfumaratului Mylan?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dimetilfumaratului Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dimetilfumaratului Mylan sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Dimetilfumaratul Mylan sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Dimetilfumaratul Mylan

Informații suplimentare cu privire la Dimetilfumaratul Mylan sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan). De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.