



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimetilfumarat Polpharma (*dimetilfumarat*)

Prezentare generală a Dimetilfumaratului Polpharma și motivelor autorizării medicamentului în UE

Ce este Dimetilfumaratul Polpharma și pentru ce se utilizează?

Dimetilfumaratul Polpharma este un medicament utilizat pentru tratarea sclerozei multiple (SM), o boală în care inflamația afectează teaca de protecție din jurul nervilor (demielinizare), precum și nervii. 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 (remisiuni).

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

Cum se utilizează Dimetilfumaratul Polpharma?

Dimetilfumaratul Polpharma se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul sclerozei multiple.

Dimetilfumaratul Polpharma 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 Polpharma, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Dimetilfumaratul Polpharma?

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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Cum a fost studiat Dimetilfumaratul Polpharma?

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

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat date cu privire la calitatea Dimetilfumaratului Polpharma. 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 Polpharma?

Având în vedere că Dimetilfumaratul Polpharma 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 Polpharma în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Dimetilfumaratul Polpharma are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Tecfidera. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Tecfidera, beneficiile Dimetilfumaratului Polpharma 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 Polpharma?

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

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

Alte informații despre Dimetilfumaratul Polpharma

Informații suplimentare cu privire la Dimetilfumaratul Polpharma sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-polpharma. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.