



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimethyl fumarate Mylan (*dimetylfumarát*)

Prehľad o lieku Dimethyl fumarate Mylan a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Dimethyl fumarate Mylan a na čo sa používa?

Dimethyl fumarate Mylan je liek, ktorý sa používa na liečbu sklerózy multiplex, ochorenia, pri ktorom zápal poškodzuje ochranný obal okolo nervov (demyelinizácia), ako aj samotné nervy. Liek sa používa u dospelých s typom sklerózy multiplex známej ako relaps-remitujúca SM, keď má pacient epizódy príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia ústupu choroby (remisie).

Liek Dimethyl fumarate Mylan obsahuje liečivo dimetylfumarát a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Dimethyl fumarate Mylan obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Tecfidera. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Dimethyl fumarate Mylan užíva?

Výdaj lieku Dimethyl fumarate Mylan je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex.

Liek Dimethyl fumarate Mylan je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami s jedlom. Dávka je 120 mg dvakrát denne počas prvých siedmich dní a potom sa zvýši na 240 mg dvakrát denne. Dávka sa môže dočasne znížiť u pacientov, ktorí majú vedľajšie účinky, napríklad návaly tepla a gastrointestinálne (žalúdočné a črevné) problémy.

Viac informácií o používaní lieku Dimethyl fumarate Mylan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Dimethyl fumarate Mylan účinkuje?

Imunitný systém (prirodzená obrana tela) pri skleróze multiplex nefunguje správne a napáda časti centrálného nervového systému (mozog, miechu a očný nerv), čo spôsobuje zápal, ktorý poškodzuje nervy a ich obal. Predpokladá sa, že liečivo, dimetylfumarát, účinkuje tak, že aktivuje proteín s názvom Nrf2, ktorý reguluje určité gény vytvárajúce tzv. antioxidanty, a tie sa podieľajú na ochrane buniek pred poškodením. Preukázalo sa, že dimetylfumarát zmierňuje zápal a moduluje činnosť imunitného systému.

**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



## **Ako bol liek Dimethyl fumarate Mylan skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitiach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Tecfidera a nemusia sa opakovať pre liek Dimethyl fumarate Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre liek Dimethyl fumarate Mylan spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Dimethyl fumarate Mylan?**

Keďže liek Dimethyl fumarate Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Dimethyl fumarate Mylan povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Dimethyl fumarate Mylan s liekom Tecfidera. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Tecfidera, prínos lieku Dimethyl fumarate Mylan je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Dimethyl fumarate Mylan?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Dimethyl fumarate Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Dimethyl fumarate Mylan sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dimethyl fumarate Mylan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Dimethyl fumarate Mylan**

Ďalšie informácie o lieku Dimethyl fumarate Mylan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.