



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Polpharma (*dimetylfumarát*)

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

Čo je liek Dimethyl fumarate Polpharma a na čo sa používa?

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

Liek Dimethyl fumarate Polpharma obsahuje liečivo dimetylfumarát a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma používa?

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

Liek Dimethyl fumarate Polpharma 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, u ktorých sa objavia vedľajšie účinky, napríklad návaly tepla a gastrointestinálne (žalúdočné a črevné) problémy.

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

Akým spôsobom liek Dimethyl fumarate Polpharma 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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ako bol liek Dimethyl fumarate Polpharma skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Tecfidera, a nemusia sa opakovať pre liek Dimethyl fumarate Polpharma.

Ako pre každý liek, aj pre liek Dimethyl fumarate Polpharma spoločnosť predložila údaje 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 Polpharma?

Keďže liek Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma 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 Polpharma s liekom Tecfidera. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Tecfidera, prínos lieku Dimethyl fumarate Polpharma je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Dimethyl fumarate Polpharma?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dimethyl fumarate Polpharma sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dimethyl fumarate Polpharma

Ďalšie informácie o lieku Dimethyl fumarate Polpharma sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-polpharma. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.