



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimetilfumarat Mylan (*dimetilfumarat*)

Pregled zdravila Dimetilfumarat Mylan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dimetilfumarat Mylan in za kaj se uporablja?

Dimetilfumarat Mylan je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje multiple skleroze, tj. bolezni, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okoli živcev (demyelinizacija) in same živce. Uporablja se zlasti pri odraslih bolnikih z vrsto multiple skleroze, imenovane recidivno-remitentna multipla skleroza, pri kateri ima bolnik napade (recidive) simptomov, ki jim sledijo obdobja izboljšanja (remisije).

Zdravilo Dimetilfumarat Mylan vsebuje učinkovino dimetilfumarat in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Tecfidera. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Dimetilfumarat Mylan uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Dimetilfumarat Mylan je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti in izvajati samo pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem multiple skleroze.

Na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno skupaj s hrano. Odmerek je 120 mg dvakrat na dan prvih sedem dni, nato pa se poveča na 240 mg dvakrat na dan. Pri bolnikih, pri katerih se kot neželeni učinki pojavijo vročinsko obilvanje in prebavne težave (težave z želodcem in črevesjem), se lahko odmerek začasno zmanjša.

Za več informacij glede uporabe zdravila Dimetilfumarat Mylan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Dimetilfumarat Mylan deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) ne deluje pravilno in napada dele osrednjega živčnega sistema (možgane, hrbtenjačo in optični živec), kar povzroča vnetje, ki poškoduje živce in ovojnico okoli njih. Učinkovina, dimetilfumarat, naj bi delovala tako, da aktivira beljakovino, imenovano Nrf2, ki uravnava določene gene, ki kodirajo tvorbo „antioksidantov“, ki pomagajo ščititi celice pred poškodbami. Dokazano je bilo, da dimetilfumarat zmanjša vnetje in uravnava delovanje imunskega sistema.

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



Kako je bilo zdravilo Dimetilfumarat Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Tecfidera, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Dimetilfumarat Mylan.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje zagotovilo študije o kakovosti zdravila Dimetilfumarat Mylan. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosemeta enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Dimetilfumarat Mylan?

Ker je zdravilo Dimetilfumarat Mylan generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Dimetilfumarat Mylan odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Dimetilfumarat Mylan primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Tecfidera. Zato je menila, da koristi zdravila Dimetilfumarat Mylan enako kot pri zdravilu Tecfidera odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dimetilfumarat Mylan?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dimetilfumarat Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dimetilfumarat Mylan stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dimetilfumarat Mylan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dimetilfumarat Mylan

Nadaljnje informacije za zdravilo Dimetilfumarat Mylan so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.