



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127511/2022
EMA/H/C/006039

Dimetilfumarat Neuraxpharm (*dimetilfumarat*)

Pregled zdravila Dimetilfumarat Neuraxpharm in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dimetilfumarat Neuraxpharm in za kaj se uporablja?

Dimetilfumarat Neuraxpharm je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje multiple skleroze, tj. bolezni, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okoli živcev (demyelinizacija) in živce same. Uporablja se 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 Neuraxpharm 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 Neuraxpharm uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Dimetilfumarat Neuraxpharm je le na recept, zdravljenje z njim pa je treba uvesti pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem multiple skleroze.

Zdravilo Dimetilfumarat Neuraxpharm je 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 oblivanje in prebavne težave (težave z želodcem in črevesjem), se lahko odmerek začasno zmanjša.

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

Kako zdravilo Dimetilfumarat Neuraxpharm deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem telesa (naravni obrambni mehanizem telesa) ne deluje pravilno in napade dele osrednjega živčnega sistema (možgane, hrbtenjačo in vidni 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 „antioksidativne“ gene, ki pomagajo ščititi celice pred poškodbami. Dokazano je bilo, da dimetilfumarat zmanjša vnetje in uravnava delovanje imunskega sistema.



Kako je bilo zdravilo Dimetilfumarat Neuraxpharm raziskano?

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

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Dimetilfumarat Neuraxpharm. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosegata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Dimetilfumarat Neuraxpharm?

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

Zakaj je bilo zdravilo Dimetilfumarat Neuraxpharm odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Dimetilfumarat Neuraxpharm primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Tecfidera. Zato je menila, da koristi zdravila Dimetilfumarat Neuraxpharm 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 Neuraxpharm?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dimetilfumarat Neuraxpharm 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 Neuraxpharm stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dimetilfumarat Neuraxpharm, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dimetilfumarat Neuraxpharm

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