



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimetilfumarat Polpharma (*dimetilfumarat*)

Pregled zdravila Dimetilfumarat Polpharma in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Dimetilfumarat Polpharma in za kaj se uporablja?

Dimetilfumarat Polpharma je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje multiple skleroze, tj. bolezni, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okoli živcev (demielinizacija) 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 Polpharma 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 Polpharma uporablja?

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

Zdravilo Dimetilfumarat Polpharma 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 obilvanje in prebavne težave (težave z želodcem in črevesjem), se lahko odmerek začasno zmanjša.

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

### Kako zdravilo Dimetilfumarat Polpharma deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem telesa (naravni obrambni mehanizem telesa) ne deluje pravilno in napade dele osrednjega živčnega sistema (možgane, hrbtenjačo in optični živce), 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](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



## **Kako je bilo zdravilo Dimetilfumarat Polpharma 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 Polpharma.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje zagotovilo podatke o kakovosti zdravila Dimetilfumarat Polpharma. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Dimetilfumarat Polpharma?**

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

## **Zakaj je bilo zdravilo Dimetilfumarat Polpharma odobreno v EU?**

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

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

## **Druge informacije o zdravilu Dimetilfumarat Polpharma**

Nadaljnje informacije za zdravilo Dimetilfumarat Polpharma so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-polpharma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-polpharma). Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.