



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Mylan (*dimetylfumarat*)

Sammanfattning av Dimethyl fumarate Mylan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dimethyl fumarate Mylan och vad används det för?

Dimethyl fumarate Mylan är ett läkemedel som används för att behandla multipel skleros (ms), en sjukdom där inflammation skadar den skyddande isoleringen runt nerverna (demyelinisering) liksom själva nerverna. Läkemedlet ges till vuxna med en typ av ms som går under benämningen skovvis förloppande ms, där patienten drabbas av symtomattacker (skov) följt av perioder av tillfrisknande (remissioner).

Dimethyl fumarate Mylan innehåller den aktiva substansen dimetylfumarat och är ett generiskt läkemedel. Detta innebär att Dimethyl fumarate Mylan innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Tecfidera. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Dimethyl fumarate Mylan?

Dimethyl fumarate Mylan är receptbelagt och behandling ska inledas under övervakning av en läkare med erfarenhet av att behandla ms.

Dimethyl fumarate Mylan finns som kapslar som ska tas genom munnen tillsammans med mat. Dosen är 120 mg två gånger om dagen under de första sju dagarna. Därefter höjs den till 240 mg två gånger om dagen. Dosen kan sänkas tillfälligt hos patienter som får biverkningar i form av hudrodnad och magtarmsbesvär.

För mer information om hur du använder Dimethyl fumarate Mylan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dimethyl fumarate Mylan?

Vid ms fungerar inte immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som det ska och angriper delar av det centrala nervsystemet (hjärnan, ryggmärgen och synnerven i ögat). Detta orsakar den inflammation som skadar nerverna och isoleringen runt dem. Den aktiva substansen, dimetylfumarat, tros verka genom att aktivera ett protein som kallas Nrf2 och som reglerar vissa gener som producerar

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



antioxidanter, som hjälper till att skydda cellerna mot skador. Dimetylfumarat har visat sig ha antiinflammatoriska och immunmodulerande egenskaper.

Hur har Dimethyl fumarate Mylans effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Tecfidera, och behöver inte studeras igen för Dimethyl fumarate Mylan.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Dimethyl fumarate Mylan. Företaget har också visat i studier att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Dimethyl fumarate Mylan?

Eftersom Dimethyl fumarate Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Dimethyl fumarate Mylan godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Dimethyl fumarate Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Tecfidera. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Tecfidera, och att Dimethyl fumarate Mylan kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dimethyl fumarate Mylan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dimethyl fumarate Mylan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dimethyl fumarate Mylan kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Dimethyl fumarate Mylan utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Dimethyl fumarate Mylan

Mer information om Dimethyl fumarate Mylan finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.