



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Neuraxpharm (*dimetylfumarat*)

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

Vad är Dimethyl fumarate Neuraxpharm och vad används det för?

Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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 förlöpande ms, där patienten drabbas av symtomattacker (skov) följt av perioder av tillfrisknande (remissioner).

Dimethyl fumarate Neuraxpharm innehåller den aktiva substansen dimetylfumarat och är ett generiskt läkemedel. Detta innebär att Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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 Neuraxpharm?

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

Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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 magtarmbesvär.

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

Hur verkar Dimethyl fumarate Neuraxpharm?

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



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

Hur har Dimethyl fumarate Neuraxpharms 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 Neuraxpharm.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Dimethyl fumarate Neuraxpharm. 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 Neuraxpharm?

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

Varför är Dimethyl fumarate Neuraxpharm godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Dimethyl fumarate Neuraxpharm 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 Neuraxpharm kan godkännas för användning i EU.

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

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

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

Mer information om Dimethyl fumarate Neuraxpharm

Mer information om Dimethyl fumarate Neuraxpharm finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-neuraxpharm. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.