



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Polpharma (*dimetylfumarat*)

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

Vad är Dimethyl fumarate Polpharma och vad används det för?

Dimethyl fumarate Polpharma 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. Det ges specifikt 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 Polpharma innehåller den aktiva substansen dimetylfumarat och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Dimethyl fumarate Polpharma 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 Polpharma?

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

Dimethyl fumarate Polpharma 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 tillfälligt sänkas hos patienter som får biverkningar i form av hudrodnad och magtarmbesvär.

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

Hur verkar Dimethyl fumarate Polpharma?

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 minska inflammationen och modulera immunsystemets aktivitet.

Hur har Dimethyl fumarate Polpharmas 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 Polpharma.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram data om kvaliteten på Dimethyl fumarate Polpharma. Företaget genomförde också studier som visar 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 Polpharma?

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

Varför är Dimethyl fumarate Polpharma godkänt i EU?

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

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

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

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

Mer information om Dimethyl fumarate Polpharma

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

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