



EMA/841934/2022
EMA/H/C/005963

Dimethylfumarat Teva (*Dimethylfumarat*)

Übersicht über Dimethylfumarat Teva und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dimethylfumarat Teva und wofür wird es angewendet?

Dimethylfumarat Teva ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose (MS), einer Erkrankung, bei der eine Entzündung sowohl die schützende Hülle um die Nerven (Demyelinisierung) als auch die Nerven selbst schädigt. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 13 Jahren mit einer Form von MS angewendet, die als schubförmig remittierende MS bezeichnet wird und bei welcher der Patient wiederholte Anfälle (Schübe) von Symptomen erleidet, gefolgt von symptomfreien Phasen (Remission).

Dimethylfumarat Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Dimethylfumarat Teva den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Tecfidera. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Dimethylfumarat Teva enthält den Wirkstoff Dimethylfumarat.

Wie wird Dimethylfumarat Teva angewendet?

Dimethylfumarat Teva ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der in der Behandlung von MS erfahren ist.

Dimethylfumarat Teva ist als Kapseln zum Einnehmen erhältlich und wird zusammen mit Nahrung eingenommen. Die Dosis beträgt in den ersten sieben Tagen zweimal täglich 120 mg, anschließend wird sie auf zweimal täglich 240 mg erhöht. Die Dosis kann bei Patienten, bei denen Nebenwirkungen wie Hitzegefühl und gastrointestinale Beschwerden (Magen- und Darmbeschwerden) auftreten, vorübergehend verringert werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Dimethylfumarat Teva entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Dimethylfumarat Teva?

Bei Multipler Sklerose greift das Immunsystem (die natürliche Körperabwehr) aufgrund einer Fehlfunktion Teile des zentralen Nervensystems (Gehirn, Rückenmark und Sehnerv) an und verursacht Entzündungen, die die Nerven und deren Hülle schädigen. Es wird angenommen, dass der Wirkstoff in



diesem Arzneimittel, Dimethylfumarat, wirkt, indem er ein Protein namens „Nrf2“ aktiviert. Dieses Protein reguliert bestimmte Gene, die „Antioxidanzien“ produzieren, die die Zellen vor Schädigungen schützen. Es wurde nachgewiesen, dass Dimethylfumarat die Entzündung reduziert und die Aktivität des Immunsystems beeinflusst.

Wie wurde Dimethylfumarat Teva untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Tecfidera durchgeführt und müssen für Dimethylfumarat Teva nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Dimethylfumarat Teva vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass Dimethylfumarat Teva mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Dimethylfumarat Teva verbunden?

Da Dimethylfumarat Teva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Dimethylfumarat Teva in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Dimethylfumarat Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit dem Referenzarzneimittel Tecfidera vergleichbare Qualität aufweist und mit Tecfidera bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Tecfidera der Nutzen von Dimethylfumarat Teva gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dimethylfumarat Teva ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dimethylfumarat Teva, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dimethylfumarat Teva kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Dimethylfumarat Teva werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dimethylfumarat Teva

Weitere Informationen zu Dimethylfumarat Teva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.