



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimetil-fumarát Teva (*dimetil-fumarát*)

A Dimetil-fumarát Teva-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Dimetil-fumarát Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dimetil-fumarát Teva a szklerózis multiplex (SM) kezelésére alkalmazott gyógyszer. Erre a betegségre az jellemző, hogy gyulladás károsítja az idegeket körülvevő védőburkot (demyelinizáció) és magukat az idegeket is. A gyógyszert felnőtteknél és 13 éves kortól gyermekeknél az SM úgynevezett relapszáló-remittáló formája esetén alkalmazzák, amikor a tünetek fellángolását (relapszus) tünetmentes időszak (remisszió) követi.

A Dimetil-fumarát Teva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Dimetil-fumarát Teva ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Tecfidera nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Dimetil-fumarát Teva hatóanyaga a dimetil-fumarát.

Hogyan kell alkalmazni a Dimetil-fumarát Teva-t?

A Dimetil-fumarát Teva csak receptre kapható, és a kezelést az SM kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A Dimetil-fumarát Teva kapszula formájában kapható, amelyet szájon át, étkezés közben kell bevenni. Az első hét napban az adag naponta kétszer 120 mg, ezt követően pedig naponta kétszer 240 mg. Az adag ideiglenesen csökkenthető, ha a beteg kipirulást, illetve az emésztőrendszert érintő (gyomor- és bélrendszeri) mellékhatásokat tapasztal.

A Dimetil-fumarát Teva alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Dimetil-fumarát Teva?

SM esetén az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) rosszul működik, és megtámadja a központi idegrendszer egyes részeit (az agyat, a gerincvelőt és a látóideget), gyulladást váltva ki, amely károsítja az idegeket és az azokat körülvevő védőburkot. A gyógyszer hatóanyaga, a

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



dimetil-fumarát vélhetően az „Nrf2” nevű fehérje aktiválása révén hat. Ez a fehérje szabályozza azokat az „antioxidánsokat” termelő géneket, amelyek segítenek megvédeni a sejteket a károsodástól. A dimetil-fumarát igazoltan csökkenti a gyulladást, és szabályozza az immunrendszer működését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dimetil-fumarát Teva-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Tecfidera-val, így ezeket a Dimetil-fumarát Teva esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Dimetil-fumarát Teva minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Dimetil-fumarát Teva alkalmazása?

Mivel a Dimetil-fumarát Teva generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Dimetil-fumarát Teva forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Dimetil-fumarát Teva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a referencia-gyógyszerrel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Tecfidera-hoz hasonlóan a Dimetil-fumarát Teva előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Dimetil-fumarát Teva alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dimetil-fumarát Teva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dimetil-fumarát Teva biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dimetil-fumarát Teva alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dimetil-fumarát Teva alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Dimetil-fumarát Teva-val kapcsolatos egyéb információ

A Dimetil-fumarát Teva-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.