



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimetilfumarato Teva (*dimetilfumarato*)

Sintesi di Dimetilfumarato Teva e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dimetilfumarato Teva e per cosa si usa?

Dimetilfumarato Teva è un medicinale utilizzato per il trattamento della sclerosi multipla (SM), una malattia in cui un'inflammatione danneggia la guaina protettiva intorno ai nervi (demielinizzazione) e i nervi stessi. È usato negli adulti e nei bambini a partire dai 13 anni di età affetti da un tipo di SM noto come sclerosi multipla recidivante-remittente, in cui il paziente soffre di riacutizzazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi di recupero (remissioni).

Dimetilfumarato Teva è un "medicinale generico". Questo significa che Dimetilfumarato Teva contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Tecfidera. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Dimetilfumarato Teva contiene il principio attivo dimetilfumarato.

Come si usa Dimetilfumarato Teva?

Dimetilfumarato Teva può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato sotto la sorveglianza di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Dimetilfumarato Teva è disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale con il cibo. La dose è di 120 mg due volte al giorno per i primi sette giorni e successivamente di 240 mg due volte al giorno. La dose può essere ridotta temporaneamente nei pazienti che presentano rossore e problemi gastrointestinali (allo stomaco e all'intestino) sotto forma di effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Dimetilfumarato Teva, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dimetilfumarato Teva?

Nella SM, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) non funziona correttamente e attacca componenti del sistema nervoso centrale (il cervello, il midollo spinale e il nervo ottico), causando un'inflammatione che danneggia i nervi e la relativa guaina. Si ritiene che il principio attivo di questo medicinale, dimetilfumarato, agisca attivando una proteina denominata "Nrf2". Questa

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



proteina regola alcuni geni che producono "antiossidanti" che aiutano a proteggere le cellule dai danni. Dimetilfumarato ha dimostrato di ridurre l'infiammazione e modulare l'attività del sistema immunitario.

Quali studi sono stati effettuati su Dimetilfumarato Teva?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Tecfidera, e non è necessario ripeterli per Dimetilfumarato Teva.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Dimetilfumarato Teva. Inoltre, la ditta ha effettuato degli studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Dimetilfumarato Teva rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Dimetilfumarato Teva?

Poiché Dimetilfumarato Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Dimetilfumarato Teva è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Dimetilfumarato Teva ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente al medicinale di riferimento. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Tecfidera, i benefici di Dimetilfumarato Teva siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dimetilfumarato Teva?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dimetilfumarato Teva sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dimetilfumarato Teva sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Dimetilfumarato Teva sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dimetilfumarato Teva

Ulteriori informazioni su Dimetilfumarato Teva sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.