



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148185/2024
EMA/H/C/006397

Dimethyl fumarate Mylan (*dimethyl-fumarát*)

Přehled pro přípravek Dimethyl fumarate Mylan a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dimethyl fumarate Mylan a k čemu se používá?

Dimethyl fumarate Mylan je léčivý přípravek, který se používá k léčbě roztroušené sklerózy, což je onemocnění, při kterém zánět poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů (tzv. demyelinizace) i samotné nervy. Používá se u dospělých a dětí ve věku od 13 let s typem roztroušené sklerózy známým jako relabující-remitující roztroušená skleróza, při níž u pacienta dochází ke vzplanutím příznaků (relapsům) následovaným obdobími zotavení (remisemi).

Přípravek Dimethyl fumarate Mylan obsahuje léčivou látku dimethyl-fumarát a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Dimethyl fumarate Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Dimethyl fumarate Mylan je přípravek Tecfidera. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Dimethyl fumarate Mylan používá?

Výdej přípravku Dimethyl fumarate Mylan je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Přípravek Dimethyl fumarate Mylan je dostupný ve formě tobolek, které se užívají ústy dvakrát denně s jídlem. V prvním týdnu léčby se užívá nižší dávka, která se od druhého týdne zvýší. Pokud se u pacientů vyskytnou nežádoucí účinky v podobě zrudnutí (návalů horka) nebo gastrointestinálních (žaludečních a střevních) potíží, je možné dávku dočasně snížit.

Více informací o používání přípravku Dimethyl fumarate Mylan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Dimethyl fumarate Mylan působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (přirozený obranný systém těla) napadá a poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů v mozku, míše a optickém nervu v oku i samotné nervy. Předpokládá se, že léčivá látka v tomto přípravku, dimethyl-fumarát, působí prostřednictvím aktivace bílkoviny

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



zvané Nrf2, která reguluje určité geny produkující „antioxidanty“, jež se podílejí na ochraně buněk před poškozením.

Bylo prokázáno, že dimethyl-fumarát zmírňuje zánět a upravuje aktivitu imunitního systému.

Jak byl přípravek Dimethyl fumarate Mylan zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Tecfidera, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Dimethyl fumarate Mylan.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Dimethyl fumarate Mylan. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek Dimethyl fumarate Mylan „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Dimethyl fumarate Mylan?

Jelikož přípravek Dimethyl fumarate Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Dimethyl fumarate Mylan registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Dimethyl fumarate Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Tecfidera. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Tecfidera přínosy přípravku Dimethyl fumarate Mylan převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dimethyl fumarate Mylan?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dimethyl fumarate Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dimethyl fumarate Mylan průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Dimethyl fumarate Mylan jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dimethyl fumarate Mylan

Přípravku Dimethyl fumarate Mylan bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU.

Další informace o přípravku Dimethyl fumarate Mylan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.