



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127511/2022
EMA/H/C/006039

Dimethyl fumarate Neuraxpharm (dimetüülfumaraat)

Ülevaade ravimist Dimethyl fumarate Neuraxpharm ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dimethyl fumarate Neuraxpharm ja milleks seda kasutatakse?

Dimethyl fumarate Neuraxpharm on ravim, mida kasutatakse hulgiskleroosi raviks. Hulgiskleroos on haigus, mille korral kahjustab põletik närve ümbritsevat kaitsekesta (tekib demüelinisatsioon) ja ka närve. Seda kasutatakse relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga täiskasvanud patsientide raviks, kellel haiguse sümptomite ägenemistele (relapsid) järgnevad sümptomite leevenemise perioodid (remissioonid).

Dimethyl fumarate Neuraxpharm sisaldab toimeainena dimetüülfumaraati ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Dimethyl fumarate Neuraxpharm sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Tecfidera, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Dimethyl fumarate Neuraxpharm kasutatakse?

Dimethyl fumarate Neuraxpharm on retseptiravim ja ravi peab alustama hulgiskleroosi ravis kogunud arsti järelevalve all.

Ravimit Dimethyl fumarate Neuraxpharm turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse koos toiduga. Esimesel 7 päeval on annus 120 mg kaks korda ööpäevas, seejärel suurendatakse seda annuseni 240 mg kaks korda ööpäevas. Annust võib ajutiselt vähendada patsientidel, kellel tekivad kõrvalnähud, näiteks õhetus ja gastrointestinaalsed (mao ja soolestiku) probleemid.

Lisateavet ravimi Dimethyl fumarate Neuraxpharm kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dimethyl fumarate Neuraxpharm toimib?

Hulgiskleroosi korral on häiritud immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) toimimine ja see ründab kesknärvisüsteemi osi (peaaju, seljaaju ja nägemisnärv), põhjustades põletikku, mis kahjustab närve ja neid ümbritsevat kesta. Arvatakse, et toimeaine dimetüülfumaraat aktiveerib valku Nrf2, mis reguleerib teatud genee, mis kodeerivad antioksüdantide tootmist, mis

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



osalevad rakkude kaitsmises kahjustuste eest. On tõendatud, et dimetüülfumaraat vähendab põletikku ja moduleerib immuunsüsteemi aktiivsust.

Kuidas ravimit Dimethyl fumarate Neuraxpharm uuriti?

Võrdlusravimiga Tecfidera on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Dimethyl fumarate Neuraxpharm korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Dimethyl fumarate Neuraxpharm kvaliteedi andmed. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb ravimi Dimethyl fumarate Neuraxpharm kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Dimethyl fumarate Neuraxpharm on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Dimethyl fumarate Neuraxpharm ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Dimethyl fumarate Neuraxpharm võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Tecfidera. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Tecfidera korral, ületab ravimi Dimethyl fumarate Neuraxpharm kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Dimethyl fumarate Neuraxpharm ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Dimethyl fumarate Neuraxpharm ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Dimethyl fumarate Neuraxpharm kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Dimethyl fumarate Neuraxpharm kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Dimethyl fumarate Neuraxpharm kohta

Lisateave ravimi Dimethyl fumarate Neuraxpharm kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-neuraxpharm. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.