



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Mylan (*dimethyl fumarate*)

Ħarsa ġenerali lejn Dimethyl fumarate Mylan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dimethyl fumarate Mylan u għal xiex jintuża?

Dimethyl fumarate Mylan huwa mediċina li tintuża biex tittratta sklerozi multipla (MS), marda li fiha l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-insulazzjoni protettiva madwar in-nervituri (demijelinazzjoni) kif ukoll lin-nervituri nfushom. Jintuża f'adulti u f'adoloxxenti minn 13-il sena 'l fuq b'tip ta' MS magħrufa bħala MS li tirkadi u tbatti, meta l-pazjent ikollu taħrixiet tas-sintomi (rikaduti) segwiti minn perjodi ta' rkupru (remissjonijiet).

Dimethyl fumarate Mylan fih is-sustanza attiva dimethyl fumarate u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Dimethyl fumarate Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Dimethyl fumarate Mylan hija Tecfidera. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Dimethyl fumarate Mylan?

Dimethyl fumarate Mylan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda taħt superviżjoni ta' tabib esperjenzat fit-trattament tal-MS.

Dimethyl fumarate Mylan jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq, darbtejn kuljum mal-ikel. Matul l-ewwel ġimgħa ta' trattament tittieħed doża aktar baxxa, li mbagħad tiżdied mit-tieni ġimgħa. Id-doża tista' titnaqqas temporanjament f'pazjenti li jesperjenzaw effetti sekondarji ta' fwawar u problemi gastrointestinali (stonku u msaren).

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dimethyl fumarate Mylan, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Dimethyl fumarate Mylan?

Fl-MS, is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tattakka u tagħmel ħsara lill-insulazzjoni protettiva madwar in-nervituri u lin-nervituri nfushom fil-moħħ, fis-sinla tad-dahar u fin-nerv ottiku tal-għajjn. Is-sustanza attiva f'din il-mediċina, id-dimethyl fumarate, hija maħsuba li taħdem billi tattiva

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 msejha "Nrf2" li tirregola ċerti ġeni li jipproduċu "antiossidanti" involuti fil-protezzjoni ta' ċelluli mill-ħsara.

Intwera li d-dimethyl fumarate tnaqqas l-infjammazzjoni u timmodula l-attività tas-sistema immunitarja.

Kif ġie studjat Dimethyl fumarate Mylan?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Tecfidera, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Dimethyl fumarate Mylan.

Bħal fil-każ ta' kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Dimethyl fumarate Mylan. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Dimethyl fumarate Mylan?

Minħabba li Dimethyl fumarate Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawg tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Dimethyl fumarate Mylan ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Dimethyl fumarate Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Tecfidera. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Tecfidera, il-benefiċċji ta' Dimethyl fumarate Mylan huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dimethyl fumarate Mylan?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dimethyl fumarate Mylan.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dimethyl fumarate Mylan hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Dimethyl fumarate Mylan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Dimethyl fumarate Mylan

Dimethyl fumarate Mylan ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha.

Aktar informazzjoni dwar Dimethyl fumarate Mylan tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.