



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

## Dimetilfumarat Neuraxpharm (*dimetilfumarat*)

Prezentare generală a Dimetilfumaratului Neuraxpharm și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Dimetilfumaratul Neuraxpharm și pentru ce se utilizează?

Dimetilfumaratul Neuraxpharm este un medicament utilizat pentru tratarea sclerozei multiple (SM), o boală în care inflamația afectează învelișul protector al nervilor (demielinizare) și nervii înșiși. Se utilizează la adulți cu o formă de scleroză multiplă numită scleroză multiplă recurent-remisivă, în care pacientul are acutizări ale simptomelor (recurențe) urmate de perioade de recuperare (remisii).

Dimetilfumaratul Neuraxpharm conține substanța activă dimetilfumarat și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Dimetilfumaratul Neuraxpharm conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Tecfidera. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Dimetilfumaratul Neuraxpharm?

Dimetilfumaratul Neuraxpharm se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea SM.

Dimetilfumaratul Neuraxpharm este disponibil sub formă de capsule care se administrează pe cale orală în timpul mesei. Doza este de 120 mg de două ori pe zi în primele șapte zile, după care se mărește la 240 mg de două ori pe zi. Doza se poate reduce temporar la pacienții care au reacții adverse precum înroșirea feței și probleme gastrointestinale (de stomac și intestin).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dimetilfumaratului Neuraxpharm, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Dimetilfumaratul Neuraxpharm?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) nu funcționează bine și atacă părți ale sistemului nervos central (creierul, măduva spinării și nervul optic), cauzând inflamații care deteriorează nervii și învelișul din jurul lor. Se consideră că substanța activă, dimetilfumaratul, acționează activând o proteină numită „Nrf2” care reglează anumite gene care



produc „antioxidanți” implicați în protejarea celulelor împotriva deteriorării. S-a demonstrat că dimetilfumaratul reduce inflamația și reglează activitatea sistemului imunitar.

## **Cum a fost studiat Dimetilfumaratul Neuraxpharm?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Tecfidera și nu este necesară repetarea acestora pentru Dimetilfumaratul Neuraxpharm.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Dimetilfumaratului Neuraxpharm. De asemenea, compania a efectuat studii care au arătat că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Dimetilfumaratul Neuraxpharm?**

Având în vedere că Dimetilfumaratul Neuraxpharm este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizat Dimetilfumaratul Neuraxpharm în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Dimetilfumaratul Neuraxpharm are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Tecfidera. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Tecfidera, beneficiile Dimetilfumaratului Neuraxpharm sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dimetilfumaratului Neuraxpharm?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dimetilfumaratului Neuraxpharm, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dimetilfumaratului Neuraxpharm sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Dimetilfumaratul Neuraxpharm sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Dimetilfumaratul Neuraxpharm**

Informații suplimentare cu privire la Dimetilfumaratul Neuraxpharm sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-neuraxpharm](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-neuraxpharm). De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.