



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Mylan (*dimetylfumarat*)

Sammanfattning av Dimethyl fumarate Mylan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dimethyl fumarate Mylan och vad används det för?

Dimethyl fumarate Mylan är ett läkemedel som används för att behandla multipel skleros (ms), en sjukdom där inflammation skadar den skyddande isoleringen runt nerverna (demyelinisering), liksom själva nerverna. Det ges till vuxna och barn från 13 års ålder med en typ av ms som kallas skovvis förlöpande ms, där patienten drabbas av symtomattacker (skov) som följs av perioder av tillfrisknande (remissioner).

Dimethyl fumarate Mylan innehåller den aktiva substansen dimetylfumarat och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Dimethyl fumarate Mylan innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Dimethyl fumarate Mylan är Tecfidera. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Dimethyl fumarate Mylan?

Dimethyl fumarate Mylan är receptbelagt och behandling ska inledas under övervakning av en läkare med erfarenhet av att behandla ms.

Dimethyl fumarate Mylan finns som kapslar som ska tas genom munnen två gånger om dagen tillsammans med mat. Under den första behandlingsveckan tas en lägre dos, som sedan ökas från den andra veckan. Dosen kan tillfälligt sänkas hos patienter som får biverkningar i form av hudrodnad och magtarmsbesvär.

För mer information om hur du använder Dimethyl fumarate Mylan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dimethyl fumarate Mylan?

Vid ms angriper och skadar immunsystemet dels de skyddande höljen som omger nervcellerna, dels själva nervcellerna i hjärnan, ryggmärgen och synnerven i ögat. Den aktiva substansen i detta läkemedel, dimetylfumarat, tros verka genom att aktivera Nrf2, ett protein som reglerar vissa antioxidantbildande gener och därigenom hjälper till att skydda cellerna.

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



Dimetylfumarat har visat sig ha antiinflammatoriska och immunmodulerande egenskaper.

Hur har Dimethyl fumarate Mylans effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Tecfidera, och behöver inte studeras igen för Dimethyl fumarate Mylan.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Dimethyl fumarate Mylan. Företaget har också visat i studier att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Dimethyl fumarate Mylan?

Eftersom Dimethyl fumarate Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Dimethyl fumarate Mylan godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Dimethyl fumarate Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Tecfidera. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Tecfidera, och att Dimethyl fumarate Mylan kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dimethyl fumarate Mylan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dimethyl fumarate Mylan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dimethyl fumarate Mylan kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Dimethyl fumarate Mylan utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Dimethyl fumarate Mylan

Dimethyl fumarate Mylan har beviljats ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Dimethyl fumarate Mylan finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.