

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Dimethylfumaraat Macleods 120 mg en 240 mg
maagsapresistente harde capsules
(dimethylfumaraat)**

NL/H/5631/001-002/DC

Datum: 17 december 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dimethylfumaraat Macleods 120 mg en 240 mg maagsapresistente harde capsules
Werkzaam bestanddeel: dimethylfumaraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Dimethylfumaraat Macleods. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Dimethylfumaraat Macleods.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Dimethylfumaraat Macleods en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dimethylfumaraat Macleods is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Tecfidera 120 mg en 240 mg maagsapresistente harde capsules.

Dimethylfumaraat Macleods wordt gebruikt voor de behandeling van relapsing-remitting multipele sclerose (MS) bij patiënten van 13 jaar en ouder.

Hoe werkt dit middel?

Dimethylfumaraat Macleods lijkt ervoor te zorgen dat het afweersysteem van het lichaam de hersenen en ruggenmerg niet meer beschadigt. Dit kan wellicht ook helpen om de verslechtering van MS in de toekomst te vertragen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dimethylfumaraat Macleods is een maagsapresistente harde capsule en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De eerste 7 dagen is er een aanbevolen startdosering van 2 keer per dag 120 mg. Hierna geldt een aanbevolen gebruikelijke dosering van 2 keer per dag 240 mg.

De capsules moeten heel ingeslikt worden met water.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Dimethylfumaraat Macleods een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het

referentiegeneesmiddel, Tecfidera. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Dimethylfumaraat Macleods een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Tecfidera en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Tecfidera, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Dimethylfumaraat Macleods, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Dimethylfumaraat Macleods is verleend op 22 februari 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Dimethylfumaraat Macleods kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2024.