

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

NL/H/5714/001-002/DC

Datum: 30 december 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dimethylfumaraat Vivanta 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 Vivanta. 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 Vivanta.

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

Wat is Dimethylfumaraat Vivanta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

MS is een langdurige aandoening die het centrale zenuwstelsel aantast, waaronder de hersenen en het ruggenmerg. Relapsing-remitting MS wordt gekenmerkt door herhaalde aanvallen (relapses) van zenuwstelselsymptomen. De symptomen verschillen van patiënt tot patiënt, maar bestaan meestal uit loopproblemen, zich onvast op de benen voelen en problemen met zien (bijv. wazig of dubbel zien). Deze klachten kunnen volledig verdwijnen wanneer de relaps achter de rug is, maar sommige problemen kunnen voortduren.

Hoe werkt dit middel?

Dimethylfumaraat Vivanta bevat de werkzame stof dimethylfumaraat. Dimethylfumaraat lijkt ervoor te zorgen dat het lichaamseigen afweersysteem de hersenen en ruggenmerg niet meer beschadigt. Dit kan misschien ook helpen om de verslechtering van de MS in de toekomst te vertragen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen startdosering voor de eerste 7 dagen is 2 keer per dag 120 mg. Na deze 7 dagen is de aanbevolen dosering 2 keer per dag 240 mg.

De capsules moeten heel ingeslikt worden met wat water. Om een aantal van de zeer vaak voorkomende bijwerkingen te helpen verminderen, kunnen de capsules het beste tijdens een maaltijd worden ingenomen.

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 Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta, 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 Vivanta is verleend op 27 mei 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 Vivanta kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2025.