



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 март 2022 г.
EMA/173087/2022
EMA/H/C/006042/0000

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Dimherity (dimethyl fumarate)

Sandoz GmbH оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Dimherity за лечение на възрастни с пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС).

Фирмата оттегли заявлението на 22 февруари 2022 г.

Какво представлява Dimherity и за какво е предназначен да се използва?

Dimherity е разработен като лекарство за лечение на МС — заболяване, при което възпаление уврежда защитната обвивка на нервните (демиелинация), както и самите нерви. Трябвало е да се използва при възрастни с тип МС, известен като пристъпно-ремитентна МС. При нея пациентът има обостряния на симптомите (пристъпи), последвани от периоди на възстановяване (ремисии).

Dimherity съдържа активното вещество диметилфумарат (dimethyl fumarate) и е трябвало да се предлага под формата на стомашно-устойчиви капсули (капсули, които могат да преминат през стомаха, без да се разтворят).

Dimherity е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че съдържа същото активно вещество като разрешеното „референтно лекарство“ Tecfidera и е предназначен да действа по същия начин. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как действа Dimherity?

При МС се нарушават функциите на имунната система (естествените защитни механизми на организма) и тя атакува части от централната нервна система (мозъка, гръбначния стълб и оптичния нерв на окото), като причинява възпаление, увреждащо нервните и обвивките им. Счита се, че активното вещество в Dimherity, диметилфумарат, действа, като активира протеин, наречен Nrf2, който регулира определени гени, произвеждащи антиоксиданти, които защитават клетките от увреждане. Доказано е, че диметилфумарат намалява възпалението и модулира дейността на имунната система.



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Не са необходими проучвания на ползите и рисковете от активното вещество за генерично лекарство, тъй като те вече са проведени с референтното лекарство. Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Dimherity. Фирмата е предоставила също проучвания, за да се изследва дали Dimherity е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство Tecfidera. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. Към момента на оттеглянето фирмата е отговорила на последната група въпроси.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Заявлението за разрешение за употреба на Dimherity е дубликат на първоначалното заявление за друго лекарство, Диметилфумарат Polpharma, което Агенцията [е препоръчала](#) за разрешаване.

Първоначално Агенцията има опасения относно информацията, предоставена в заявлението за Dimherity, тъй като не е била приведена в съответствие с информацията от първоначалното заявление. В отговор на последната група въпроси фирмата е отговорила на опасенията, но е решила да оттегли заявлението.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че това се прави поради търговски причини.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи клинични изпитвания с Dimherity.