



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. března 2022
EMA/173087/2022
EMA/H/C/006042/0000

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Dimherity (dimethyl-fumarát)

Společnost Sandoz GmbH stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Dimherity určeného k léčbě dospělých s relabující-remitující roztroušenou sklerózou.

Společnost svou žádost stáhla dne 22. února 2022.

Co je přípravek Dimherity a k čemu měl být používán?

Přípravek Dimherity byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě roztroušené sklerózy, což je onemocnění, při kterém zánět poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů (tzv. demyelinizace) i samotné nervy. Měl být používán u dospělých s typem roztroušené sklerózy známým jako relabující-remitující roztroušená skleróza, při níž u pacienta dochází ke vzplanutím příznaků (relapsům) a následně k obdobím ústupu onemocnění (remisím).

Přípravek Dimherity obsahuje léčivou látku dimethyl-fumarát a měl být dostupný ve formě enterosolventních tobolek (tobolek, které procházejí žaludkem neporušený).

Přípravek Dimherity byl vyvinut jako „generikum“. Znamená to, že přípravek Dimherity obsahoval stejnou léčivou látku, jako schválený „referenční léčivý přípravek“ Tecfidera a měl účinkovat stejným způsobem. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak přípravek Dimherity působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (přirozený obranný systém těla) selhává a napadá části centrálního nervového systému (mozek, míchu a optický nerv v oku), což vyvolává zánět způsobující poškození nervů a ochranné vrstvy kolem nich. Předpokládá se, že léčivá látka v přípravku Dimherity, dimethyl-fumarát, působí prostřednictvím aktivace bílkoviny zvané Nrf2, která reguluje určité geny produkující „antioxidanty“, jež se podílejí na ochraně buněk před poškozením. Bylo prokázáno, že dimethyl-fumarát zmírňuje zánět a upravuje aktivitu imunitního systému.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Studie přínosů a rizik léčivé látky nejsou u generika nutné, neboť již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem. Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality



přípravku Dimherity. Společnost rovněž předložila studie zkoumající, zda je přípravek Dimherity „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem Tecfidera. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti společnost odpověděla na poslední sadu otázek.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Žádost o registraci přípravku Dimherity byla duplicitní k původní žádosti o registraci jiného léčivého přípravku, přípravku Dimethyl fumarate Polpharma, jehož registraci agentura [doporučila](#).

Agentura měla zpočátku pochybnosti ohledně informací uvedených v žádosti o registraci přípravku Dimherity, jelikož nebyly v souladu s informacemi uvedenými v původní žádosti. Společnost tyto pochybnosti vyřešila ve své odpovědi na poslední sadu otázek, rozhodla se však žádost stáhnout.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje z obchodních důvodů.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že v současné době neprobíhají s přípravkem Dimherity žádné klinické studie.