



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Dimherity (dimethylfumarat)

Sandoz GmbH har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Dimherity til behandling af voksne med recidiverende-remitterende multipel sklerose.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 22. februar 2022.

Hvad er Dimherity, og hvad forventedes det anvendt til?

Dimherity blev udviklet som et lægemiddel til behandling af multipel sklerose, en sygdom, hvor betændelse beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem (demyelinisering). Det skulle anvendes til voksne med den form for multipel sklerose, der kaldes recidiverende-remitterende multipel sklerose, hvor patientens symptomer blusser op (recidiver) efterfulgt af perioder med bedring (remissioner).

Dimherity indeholder det aktive stof dimethylfumarat og skulle have været leveret som enterokapsler (kapsler, der kan passere gennem maven uden at opløses).

Dimherity blev udviklet som et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Dimherity indeholdt det samme aktive stof som et godkendt "referencelægemiddel", Tecfidera, og skulle virke på samme måde. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan virker Dimherity?

Ved multipel sklerose virker immunforsvaret ikke ordentligt og angriber dele af centralnervesystemet (hjernen, rygmærven og synsnerven), hvilket medfører betændelse, der beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem. Det aktive stof i Dimherity, dimethylfumarat, menes at virke ved at aktivere et protein kaldet Nrf2, som regulerer visse gener, der producerer antioxidanter, som er med til at beskytte cellerne mod skader. Dimethylfumarat har vist sig at reducere betændelsestilstande og modulere immunforsvarets aktivitet.



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Studier af fordele og risici ved det aktive stof er ikke nødvendige for et generisk lægemiddel, da de allerede er foretaget for referencelægemidlet. Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Dimherity. Virksomheden fremlagde også studier af, om Dimherity er "bioækvivalent" med referencelægemidlet Tecfidera. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. På tidspunktet for tilbagetrækningen havde virksomheden besvaret den sidste spørgsmålsrunde.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

Ansøgningen om markedsføringstilladelse for Dimherity var magen til en oprindelig ansøgning for et andet lægemiddel, Dimethylfumarat Polpharma, som agenturet havde [anbefalet](#) godkendelse af.

Agenturet havde indledningsvis betænkeligheder i forhold til oplysningerne i ansøgningen for Dimherity, da de ikke stemte overens med oplysningerne i den oprindelige ansøgning. Virksomheden tog betænkelighederne op i sit svar på den sidste spørgsmålsrunde, men besluttede at trække ansøgningen tilbage.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skete af kommercielle grunde.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der i øjeblikket ikke gennemføres kliniske forsøg med Dimherity.