



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Dimherity (Dimethylfumarat)

Sandoz GmbH hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dimherity für die Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig-remittierender multipler Sklerose (MS) zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 22. Februar 2022 zurück.

### Was ist Dimherity und wofür sollte es angewendet werden?

Dimherity wurde als Arzneimittel zur Behandlung von MS entwickelt, einer Erkrankung, bei der eine Entzündung sowohl die Schutzhülle um die Nerven als auch die Nerven selbst schädigt (Demyelinisierung). Es sollte bei Erwachsenen mit einer Form von MS angewendet werden, die als schubförmig-remittierende MS bezeichnet wird und bei der der Patient wiederholte Anfälle (Schübe) von Symptomen erleidet, gefolgt von symptomfreien Phasen (Remissionen).

Dimherity enthält den Wirkstoff Dimethylfumarat und sollte als magensaftresistente Kapseln (Kapseln, die den Magen intakt passieren können) erhältlich sein.

Dimherity wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Dimherity den gleichen Wirkstoff wie ein zugelassenes „Referenzarzneimittel“ (Tecfidera) enthält und in der gleichen Weise wie dieses wirken sollte. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wie wirkt Dimherity?

Bei Multipler Sklerose greift das Immunsystem (die natürliche Körperabwehr) aufgrund einer Fehlfunktion Teile des zentralen Nervensystems (Gehirn, Rückenmark und Sehnerv) an und verursacht Entzündungen, die die Nerven und deren Hülle schädigen. Es wird angenommen, dass der Wirkstoff in Dimherity, Dimethylfumarat, wirkt, indem er ein Protein mit der Bezeichnung „Nrf2“ aktiviert, das bestimmte Gene reguliert, die Antioxidanzien bilden, die am Schutz der Zellen vor Schädigungen beteiligt sind. Es wurde nachgewiesen, dass Dimethylfumarat die Entzündung reduziert und die Aktivität des Immunsystems beeinflusst.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs sind bei Generika nicht erforderlich, da sie bereits für das Referenzarzneimittel durchgeführt wurden. Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Dimherity vorgelegt. Das Unternehmen legte außerdem Studien vor, um zu untersuchen, ob Dimherity mit dem Referenzarzneimittel Tecfidera „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

## **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Zum Zeitpunkt der Rücknahme hatte das Unternehmen auf die letzte Runde von Fragen geantwortet.

## **Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?**

Der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Dimherity war der Zweitantrag zu einem ursprünglichen Antrag für ein anderes Arzneimittel, Dimethylfumarat Polpharma, für den die Agentur eine [Empfehlung](#) für die Genehmigung abgegeben hatte.

Die Agentur hatte anfänglich Bedenken hinsichtlich der im Antrag für Dimherity enthaltenen Informationen, da diese nicht mit den Informationen im ursprünglichen Antrag übereinstimmten. Das Unternehmen ging in seiner Antwort auf die letzte Runde der Fragen auf die Bedenken ein, beschloss jedoch, den Antrag zurückzuziehen.

## **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es den Antrag aus kommerziellen Gründen zurücknimmt.

## **Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass derzeit keine klinischen Studien zu Dimherity durchgeführt werden.