



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Μαρτίου 2022
EMA/173087/2022
EMA/H/C/006042/0000

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Dimherity (φουμαρικός διμεθυλεστέρας)

Η Sandoz GmbH απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Dimherity για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 22 Φεβρουαρίου 2022.

Τι είναι το Dimherity και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Dimherity αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας, μιας νόσου κατά την οποία η φλεγμονή προκαλεί βλάβες στο προστατευτικό περίβλημα των νευρών (απομυελίνωση) καθώς και στα ίδια τα νεύρα. Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες για τη θεραπεία μιας μορφής σκλήρυνσης κατά πλάκας που είναι γνωστή ως υποτροπιάζουσα διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας, κατά την οποία ο ασθενής εμφανίζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους ανάκαμψης (ύφεσης).

Το Dimherity περιέχει τη δραστική ουσία φουμαρικός διμεθυλεστέρας και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή γαστροανθεκτικών καψακίων (καψάκια τα οποία μπορούν να περάσουν από το στομάχι παραμένοντας άθικτα).

Το Dimherity αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Dimherity περιείχε την ίδια δραστική ουσία με το εγκεκριμένο «φάρμακο αναφοράς», το Tecfidera, και προοριζόταν να έχει παρόμοια δράση. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς δρα το Dimherity;

Στη σκλήρυνση κατά πλάκας, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) δεν λειτουργεί φυσιολογικά και επιτίθεται σε μέρη του κεντρικού νευρικού συστήματος (στον εγκέφαλο, τον νωτιαίο μυελό και το οπτικό νεύρο), προκαλώντας φλεγμονή που καταστρέφει τα νεύρα και το προστατευτικό περίβλημα γύρω από αυτά. Η δραστική ουσία του Dimherity, ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας, εικάζεται ότι δρα ενεργοποιώντας την πρωτεΐνη Nrf2, η οποία ρυθμίζει ορισμένα γονίδια που παράγουν αντιοξειδωτικά τα οποία συμβάλλουν στην προστασία των κυττάρων από τη βλάβη. Έχει αποδειχθεί ότι ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας μειώνει τη φλεγμονή και ρυθμίζει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος.

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

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

An agency of the European Union



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Δεν απαιτούνται για τα γενόσημα φάρμακα μελέτες για τα οφέλη και τους κινδύνους της δραστικής ουσίας, καθώς έχουν ήδη διεξαχθεί με το φάρμακο αναφοράς. Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Dimherity. Η εταιρεία υπέβαλε επίσης μελέτες προκειμένου να διερευνηθεί η «βιοϊσοδυναμία» του Dimherity με το φάρμακο αναφοράς Tecfidera. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Τη στιγμή της απόσυρσης, η εταιρεία είχε απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Dimherity ήταν αντίγραφο της αρχικής αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για ένα άλλο φάρμακο, το Dimethyl fumarate Polpharma, για το οποίο ο Οργανισμός είχε [εισηγηθεί](#) τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ο Οργανισμός εξέφρασε αρχικά ανησυχίες σχετικά με τις πληροφορίες που συμπεριλήφθηκαν στην αίτηση για το Dimherity καθώς δεν ευθυγραμμίζονταν με τις πληροφορίες της αρχικής αίτησης. Η εταιρεία διευθέτησε τις ανησυχίες που διατυπώθηκαν στην απάντηση που υπέβαλε κατά τον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, αλλά αποφάσισε να αποσύρει την αίτηση.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτηση για εμπορικούς λόγους.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν εν εξελίξει κλινικές δοκιμές με το Dimherity.