



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/950102/2022
EMA/H/C/005950

Dimethylfumarat Accord (*Dimethylfumarat*)

Übersicht über Dimethylfumarat Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dimethylfumarat Accord und wofür wird es angewendet?

Dimethylfumarat Accord ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose (MS), einer Erkrankung, bei der eine Entzündung sowohl die schützende Hülle um die Nerven (Demyelinisierung) als auch die Nerven selbst schädigt. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren mit einer Form von MS angewendet, die als schubförmig remittierende MS bezeichnet wird und bei welcher der Patient wiederholte Anfälle (Schübe) von Symptomen erleidet, gefolgt von symptomfreien Phasen (Remission).

Dimethylfumarat Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Dimethylfumarat Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes Referenzarzneimittel. Das Referenzarzneimittel für Dimethylfumarat Accord ist Tecfidera. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Dimethylfumarat Accord enthält den Wirkstoff Dimethylfumarat.

Wie wird Dimethylfumarat Accord angewendet?

Dimethylfumarat Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der in der Behandlung von MS erfahren ist.

Dimethylfumarat Accord ist als Kapseln zum Einnehmen mit Nahrung erhältlich. Die Dosis beträgt in den ersten sieben Tagen zweimal täglich 120 mg, anschließend wird sie auf zweimal täglich 240 mg erhöht. Die Dosis kann bei Patienten, bei denen Nebenwirkungen wie Hitzegefühl und gastrointestinale Beschwerden (Magen- und Darmbeschwerden) auftreten, vorübergehend verringert werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Dimethylfumarat Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Dimethylfumarat Accord?

Bei Multipler Sklerose greift das Immunsystem (die natürliche körpereigene Abwehr) die schützende Isolierung um die Nerven sowie die Nerven selbst in Gehirn und Rückenmark an und schädigt diese. Es wird angenommen, dass der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, Dimethylfumarat, wirkt, indem er ein

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



Protein mit der Bezeichnung „Nrf2“ aktiviert, das bestimmte Gene reguliert, die „Antioxidanzien“ bilden, die am Schutz von Zellen vor Schädigungen beteiligt sind. Es wurde nachgewiesen, dass Dimethylfumarat die Entzündung reduziert und die Aktivität des Immunsystems beeinflusst.

Wie wurde Dimethylfumarat Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel, Tecfidera, durchgeführt und müssen für Dimethylfumarat Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Dimethylfumarat Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel 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.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Dimethylfumarat Accord verbunden?

Da Dimethylfumarat Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Dimethylfumarat Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Dimethylfumarat Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Tecfidera vergleichbare Qualität aufweist und mit Tecfidera bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Tecfidera der Nutzen von Dimethylfumarat Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dimethylfumarat Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dimethylfumarat Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dimethylfumarat Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Dimethylfumarat Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dimethylfumarat Accord

Weitere Informationen zu Dimethylfumarat Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.