



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Diméthyl fumarate Accord (*diméthyl fumarate*)

Aperçu de Diméthyl fumarate Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Diméthyl fumarate Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Diméthyl fumarate Accord est un médicament utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP), une maladie dans laquelle une inflammation endommage la gaine protectrice entourant les nerfs (démýélinisation) ainsi que les nerfs eux-mêmes. Il est utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 13 ans atteints d'un type de SEP appelée sclérose en plaques rémittente récurrente (SEP-RR), qui se caractérise par des poussées de symptômes (rechutes) suivies de périodes de récupération (rémissions).

Diméthyl fumarate Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Diméthyl fumarate Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Diméthyl fumarate Accord est Tecfidera. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Diméthyl fumarate Accord contient la substance active diméthyl fumarate.

Comment Diméthyl fumarate Accord est-il utilisé?

Diméthyl fumarate Accord n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de la SEP.

Diméthyl fumarate Accord est disponible sous forme de gélules à prendre par voie orale avec de la nourriture. La dose est de 120 mg deux fois par jour pendant les sept premiers jours, puis elle est portée à 240 mg deux fois par jour. La dose peut être réduite temporairement chez les patients présentant des effets indésirables tels que des bouffées congestives et des troubles gastro-intestinaux (de l'estomac et de l'intestin).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Diméthyl fumarate Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Diméthyl fumarate Accord agit-il?

Dans la sclérose en plaques, le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) attaque et endommage la gaine protectrice qui entoure les nerfs, ainsi que les nerfs eux-mêmes, dans le cerveau et la moelle épinière. On pense que la substance active de ce médicament, le diméthyl fumarate, agit en activant une protéine appelée «Nrf2» qui régule certains gènes produisant des «antioxydants», lesquels participent à la protection des cellules pour leur éviter d'être endommagées. Les études ont montré que le diméthyl fumarate réduit l'inflammation et module l'activité du système immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Diméthyl fumarate Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Tecfidera, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Diméthyl fumarate Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Diméthyl fumarate Accord. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Diméthyl fumarate Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Diméthyl fumarate Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Diméthyl fumarate Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Diméthyl fumarate Accord est de qualité comparable à celle de Tecfidera et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Tecfidera, les bénéfices de Diméthyl fumarate Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Diméthyl fumarate Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Diméthyl fumarate Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Diméthyl fumarate Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Diméthyl fumarate Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Diméthyl fumarate Accord:

Des informations sur Diméthyl fumarate Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

