



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Accord (*dimetil-fumarát*)

A Dimethyl fumarate Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Dimethyl fumarate Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dimethyl fumarate Accord a szklerózis multiplex (SM) kezelésére alkalmazott gyógyszer. Erre a betegségre az jellemző, hogy gyulladás károsítja az idegeket körülvevő védőburkot (demielinizáció) és magukat az idegeket is. A gyógyszert felnőtteknél és 13 éves kortól serdülőknél az SM úgynevezett relapszáló-remittáló formája esetén alkalmazzák, amikor a tünetek fellángolását (relapszus) tünetmentes időszak (remisszió) követi.

A Dimethyl fumarate Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Dimethyl fumarate Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Dimethyl fumarate Accord referencia-gyógyszere a Tecfidera. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Dimethyl fumarate Accord hatóanyaga a dimetil-fumarát.

Hogyan kell alkalmazni a Dimethyl fumarate Accord-ot?

A Dimethyl fumarate Accord csak receptre kapható, és a kezelést az SM kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A Dimethyl fumarate Accord kapszula formájában kapható, amelyet szájon át, étkezés közben kell bevenni. Az első hét napban az adag 120 mg naponta kétszer, ezt követően napi kétszer 240 mg-ra emelik. Az adagot ideiglenesen lecsökkenthetik, ha a beteg bőrpírt és gasztrointesztinális mellékhatásokat (a gyomorban vagy a bélben jelentkező panaszokat) tapasztal.

A Dimethyl fumarate Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Dimethyl fumarate Accord?

A szklerózis multiplex olyan betegség, amely során az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) megtámadja és károsítja az agy és a gerincvelő idegeit és az őket körülvevő

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



védőburkot. A gyógyszer hatóanyaga, a dimetil-fumarát vélhetően a sejtek károsodástól való védelmében részt vevő „antioxidánsokat” termelő bizonyos géneket szabályozó, „Nrf2” elnevezésű fehérje aktiválása révén hat. A dimetil-fumarát igazoltan csökkenti a gyulladást és szabályozza az immunrendszer működését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dimethyl fumarate Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Tecfidera-val, így ezeket a Dimethyl fumarate Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Dimethyl fumarate Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Dimethyl fumarate Accord alkalmazása?

Mivel a Dimethyl fumarate Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Dimethyl fumarate Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Dimethyl fumarate Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Tecfidera-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Tecfidera-hoz hasonlóan a Dimethyl fumarate Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Dimethyl fumarate Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dimethyl fumarate Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dimethyl fumarate Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dimethyl fumarate Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dimethyl fumarate Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Dimethyl fumarate Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Dimethyl fumarate Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.