



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Accord (*dimetilfumaratas*)

Dimethyl fumarate Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dimethyl fumarate Accord ir kam jis vartojamas?

Dimethyl fumarate Accord yra vaistas, kuriuo gydoma išsėtinė sklerozė (IS) – liga, kuria sergant uždegiminiai procesai suardo nervų apsauginį dangalą (demyelinizacija), o kartu ir juos pačius. Jis skiriamas suaugusiesiems ir paaugliams nuo 13 metų, sergantiems recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze – tokia išsėtinės sklerozės forma, kai pacientui ligos simptomai pakaitomis paūmėja ir palengvėja.

Dimethyl fumarate Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Dimethyl fumarate Accord sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Dimethyl fumarate Accord referencinis vaistas yra Tecfidera. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Dimethyl fumarate Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos dimetilfumarato.

Kaip vartoti Dimethyl fumarate Accord?

Dimethyl fumarate Accord galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu reikia pradėti prižiūrint išsėtinės sklerozės gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Gaminamos Dimethyl fumarate Accord kapsulės, kurias reikia išgerti su maistu. Pirmas septynias dienas vartojama 120 mg dozė du kartus per parą, po to ji didinama iki 240 mg du kartus per parą. Pacientams, kuriems pasireiškia odos paraudimas ir virškinimo trakto sutrikimai, dozę galima laikinai sumažinti.

Daugiau informacijos apie Dimethyl fumarate Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dimethyl fumarate Accord?

Sergant išsėtine skleroze, imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema puola ir pažeidžia galvos ir stuburo smegenų aplink nervus esantį apsauginį dangalą ir pačius nervus. Manoma, kad šio vaisto veiklioji medžiaga dimetilfumaratas aktyvuoja baltymą Nrf2, kuris reguliuoja tam tikrus genus,

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



gaminančius antioksidantus, kurie padeda apsaugoti ląsteles nuo pažeidimo. Įrodyta, kad dimetilfumaratas slopina uždegimą ir moduliuoja imuninės sistemos veiklą.

Kaip buvo tiriamas Dimethyl fumarate Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Tecfidera, todėl su Dimethyl fumarate Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Dimethyl fumarate Accord kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kuriais įrodė, šio vaisto biologinį ekvivalentiškumą referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Dimethyl fumarate Accord nauda ir rizika?

Kadangi Dimethyl fumarate Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Dimethyl fumarate Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Dimethyl fumarate Accord yra panašios kokybės kaip Tecfidera ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Tecfidera, Dimethyl fumarate Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dimethyl fumarate Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dimethyl fumarate Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dimethyl fumarate Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Dimethyl fumarate Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dimethyl fumarate Accord

Daugiau informacijos apie Dimethyl fumarate Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.