



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimethyl fumarate Accord (*fumaran dimetylu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dimethyl fumarate Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Dimethyl fumarate Accord i w jakim celu się go stosuje

Dimethyl fumarate Accord jest lekiem stosowanym w leczeniu stwardnienia rozsianego (SM) – choroby, w przebiegu której stan zapalny niszczy ochronną izolację wokół nerwów (demyelinizacja), a także same nerwy. Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku od 13 lat z postacią stwardnienia rozsianego określaną jako rzutowo-remisyjna postać stwardnienia rozsianego, w której u pacjenta występują zaostrzenia (rzuty choroby) między okresami poprawy stanu (remisja).

Dimethyl fumarate Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Dimethyl fumarate Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Dimethyl fumarate Accord jest lek Tecfidera. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Dimethyl fumarate Accord jest fumaran dimetylu.

### Jak stosować lek Dimethyl fumarate Accord

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy prowadzić pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Lek Dimethyl fumarate Accord jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego podczas posiłku. Dawka leku wynosi 120 mg dwa razy na dobę przez pierwszych siedem dni, a następnie jest zwiększana do 240 mg dwa razy na dobę. Dawkę można tymczasowo zmniejszyć u pacjentów, u których występują działania niepożądane, takie jak nagłe zaczerwienienie skóry oraz dolegliwości ze strony układu pokarmowego (żołądkowo-jelitowe).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dimethyl fumarate Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Dimethyl fumarate Accord

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (układ obronny organizmu) atakuje i niszczy ochronną osłonkę otaczającą nerwy oraz same nerwy w mózgu i rdzeniu kręgowym. Uważa się,

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



że substancja czynna leku – fumaran dimetylu – działa poprzez aktywację białka zwanego Nrf2, które reguluje określone geny wytwarzające antyoksydanty biorące udział w ochronie komórki przed uszkodzeniem. Wykazano, że fumaran dimetylu łagodzi stan zapalny i moduluje działanie układu odpornościowego.

## **Jak badano lek Dimethyl fumarate Accord**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Tecfidera i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Dimethyl fumarate Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Dimethyl fumarate Accord. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Dimethyl fumarate Accord**

Ponieważ lek Dimethyl fumarate Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dimethyl fumarate Accord w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Dimethyl fumarate Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Tecfidera. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Tecfidera – korzyści ze stosowania leku Dimethyl fumarate Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dimethyl fumarate Accord**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dimethyl fumarate Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dimethyl fumarate Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dimethyl fumarate Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Dimethyl fumarate Accord**

Dalsze informacje na temat leku Dimethyl fumarate Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.