



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimetilfumarat Accord (*dimetilfumarat*)

Prezentare generală a Dimetilfumaratului Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Dimetilfumaratul Accord și pentru ce se utilizează?

Dimetilfumaratul Accord este un medicament utilizat pentru tratarea sclerozei multiple, o boală în care inflamația afectează învelișul de protecție din jurul nervilor (demielinizare), precum și nervii. Medicamentul se utilizează la adulți și la adolescenți începând cu vârsta de 13 ani cu o formă de scleroză multiplă numită scleroză multiplă recurent-remisivă, în care pacientul are puseuri de simptome (recurențe) urmate de perioade de remitere (remisii).

Dimetilfumaratul Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Dimetilfumaratul Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Dimetilfumaratul Accord este Tecfidera. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Dimetilfumaratul Accord conține substanța activă dimetilfumarat.

Cum se utilizează Dimetilfumaratul Accord?

Dimetilfumaratul Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul sclerozei multiple.

Dimetilfumaratul Accord este disponibil sub formă de capsule care se administrează pe cale orală în timpul mesei. Doza este de 120 mg de două ori pe zi în primele șapte zile, după care se mărește la 240 mg de două ori pe zi. Doza se poate reduce temporar la pacienții care au reacții adverse precum înroșirea feței și probleme gastrointestinale (de stomac și intestin).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dimetilfumaratului Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Dimetilfumaratul Accord?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) atacă și deteriorează învelișul de protecție din jurul nervilor și chiar nervii din creier și din măduva spinării. Se consideră că substanța activă din acest medicament, dimetilfumaratul, acționează activând o proteină numită Nrf2

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



care reglează anumite gene care produc antioxidanți implicați în protejarea celulelor împotriva deteriorării. S-a demonstrat că dimetilfumaratul reduce inflamația și reglează activitatea sistemului imunitar.

Cum a fost studiat Dimetilfumaratul Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Tecfidera și nu este necesară repetarea lor pentru Dimetilfumaratul Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Dimetilfumaratului Accord. De asemenea, compania a efectuat studii care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Dimetilfumaratul Accord?

Având în vedere că Dimetilfumaratul Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Dimetilfumaratul Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Dimetilfumaratul Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Tecfidera. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Tecfidera, beneficiile Dimetilfumaratului Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dimetilfumaratului Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dimetilfumaratului Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dimetilfumaratului Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Dimetilfumaratul Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Dimetilfumaratul Accord

Informații suplimentare cu privire la Dimetilfumaratul Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.