



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de marzo de 2022
EMA/173087/2022
EMA/H/C/006042/0000

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Dimherity (dimetilfumarato)

Sandoz GmbH retiró su solicitud de autorización de comercialización de Dimherity para el tratamiento de adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente (EM).

La empresa retiró la solicitud el 22 de febrero de 2022.

¿Qué es Dimherity y a qué uso estaba destinado?

Dimherity se desarrolló como medicamento para tratar la EM, una enfermedad en la que la inflamación daña el aislamiento protector que rodea los nervios (desmielinización), así como los propios nervios. Estaba indicado para el tratamiento de adultos con un tipo de EM conocida como EM remitente recurrente, en la que el paciente sufre brotes de los síntomas (recaídas) seguidos de períodos de recuperación (remisiones).

Dimherity contiene el principio activo dimetilfumarato e iba a presentarse en cápsulas gastroresistentes (cápsulas que pueden atravesar el estómago intactas).

Dimherity se desarrolló como «medicamento genérico». Esto significa que Dimherity contenía el mismo principio activo que un «medicamento de referencia» autorizado, Tecfidera, y estaba destinado a funcionar de la misma forma. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo actúa Dimherity?

En la EM, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) no funciona bien y ataca partes del sistema nervioso central (el cerebro, la médula espinal y el nervio óptico), provocando una inflamación que lesiona los nervios y el recubrimiento aislante que los rodea. Se cree que el principio activo de Dimherity, el dimetilfumarato, actúa activando una proteína denominada «Nrf2». Esta proteína regula ciertos genes que producen antioxidantes, que a su vez protegen a las células frente a los daños. Se ha comprobado que el dimetilfumarato reduce la inflamación y modula la actividad del sistema inmunitario.



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

No se necesitan estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para un medicamento genérico porque ya se han realizado con el medicamento de referencia. Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Dimherity. La empresa también facilitó estudios para investigar si Dimherity es «bioequivalente» al medicamento de referencia Tecfidera. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado listas de preguntas. La empresa había respondido a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

La solicitud de autorización de comercialización de Dimherity era un duplicado de la solicitud original de otro medicamento, Fumarato de dimetilo Polpharma, cuya autorización la Agencia había [recomendado](#).

En un principio, la Agencia tenía reservas sobre la información facilitada en la solicitud de Dimherity, ya que no estaba en consonancia con la información de la solicitud original. La empresa abordó las reservas en su respuesta a la última serie de preguntas, pero decidió retirar la solicitud.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía por motivos comerciales.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay ningún ensayo clínico en curso con Dimherity.