



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. märts 2022
EMA/173087/2022
EMA/H/C/006042/0000

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Dimherity (dimetüülfumaraat)

Sandoz GmbH võttis tagasi ravimi Dimherity müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga täiskasvanute raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 22. veebruaril 2022.

Mis on Dimherity ja milleks kavatseti seda kasutada?

Dimherity töötati välja hulgiskleroosi raviks. Hulgiskleroos on haigus, mille korral kahjustab põletik närve ümbritsevat kaitsekesta (tekib demüelinisatsioon) ja ka närve. Seda kavatseti kasutada relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga täiskasvanutel, kellel haiguse sümptomite ägenemistele (relapsid) järgnevad sümptomite leevenemise perioodid (remissioonid).

Dimherity sisaldab toimeainena dimetüülfumaraati ja seda kavatseti turustada gastroresistentsete kapslitena (kapslid, mis ei lagune maos).

Dimherity töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Dimherity pidi olema sarnane võrdlusravimiga Tecfidera, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Dimherity toimib?

Hulgiskleroosi korral on häiritud immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) toimimine ja see ründab kesknärvisüsteemi osi (peaaju, seljaaju ja nägemisnärv), põhjustades põletikku, mis kahjustab närve ja neid ümbritsevat kesta. Dimherity toimeaine dimetüülfumaraat aktiveerib arvatavasti valku Nrf2, mis reguleerib teatud geene, mis toodavad antioksüdante, mis osalevad rakkude kaitsmises kahjustuste eest. On tõendatud, et dimetüülfumaraat vähendab põletikku ja moduleerib immuunsüsteemi aktiivsust.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Toimeaine kasulikkuse ja riskide uuringuid ei ole vaja geneerilise ravimiga korrata, sest need on juba tehtud võrdlusravimiga. Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Dimherity kvaliteedi uuringud. Ettevõtte esitas ka uuringud, milles uuriti Dimherity bioekvivalentsust võrdlusravimiga Tecfidera. Kaks ravimit on



bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Taotluse tagasivõtmise ajal oli ettevõtte vastanud viimastele küsimustele.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Dimherity müügiloa taotlus kordas muu ravimi, Dimethyl fumarate Polpharma, algset taotlust, mille amet oli [soovitanud](#) heaks kiita.

Amet nägi esialgu põhjust ettevaatlikkuseks seoses taotluses esitatud Dimherity teabega, sest see ei olnud kooskõlas algses taotluses esitatud teabega. Ettevõtte käsitles neid probleeme oma vastuses viimastele küsimustele, kuid otsustas taotluse tagasi võtta.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi kaubanduslikel põhjustel.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et Dimherity kliinilisi uuringuid praegu ei toimu.