



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimherity -nimistä (dimetyylifumaraatti) lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Sandoz GmbH peruutti Dimherity-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Lääkevalmiste oli tarkoitettu aikuisten aaltomaisesti etenevän multippeliskleroosin (relapsoivan-remittoivan MS-taudin) hoitoon.

Yhtiö peruutti hakemuksen 22. helmikuuta 2022.

Mitä Dimherity on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Dimherity kehitettiin lääkkeeksi MS-taudin hoitoon. Sairaudessa tulehdus vahingoittaa hermoja suojaavaa eristävää kerrosta (demyelinaatio) sekä itse hermoja. Lääkevalmiste oli tarkoitettu aikuisille aaltomaisesti etenevän MS-taudin hoitoon. Siinä oireiden pahenemisvaiheet (relapsit) ja elpymävaiheet (remissiot) vuorottelevat.

Dimherityn vaikuttava aine on dimetyylifumaraatti, ja sitä oli määrä olla saatavana enterokapseleina (kapseleina, jotka voivat kulkeutua hajoamatta mahalaukun läpi).

Dimherity kehitettiin ns. geneeriseksi lääkkeeksi. Se tarkoittaa sitä, että Dimherity sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin viitevalmiste Tecfidera, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin alueella, ja sen oli tarkoitus vaikuttaa samalla tavalla. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Dimherity vaikuttaa?

MS-taudissa immuunijärjestelmä (kehon luontainen puolustusjärjestelmä) ei toimi normaalisti vaan vahingoittaa keskushermoston osia (aivoja, selkäydintä ja näköhermoa) aiheuttamalla tulehdusta, joka vaurioittaa hermoja ja niitä ympäröivää eristävää kerrosta. Dimherityn vaikuttavan aineen, dimetyylifumaraatin, oletetaan vaikuttavan aktivoimalla Nrf2-nimistä proteiinia. Se säätelee tiettyjen antioksidantteja tuottavien geenien toimintaa. Antioksidantit osallistuvat solujen suojelemiseen vaurioilta. Dimetyylifumaraatin on osoitettu lievittävän tulehdusta ja säätelevän immuunijärjestelmän toimintaa.



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Geneeriseltä lääkkeeltä ei edellytetä tutkimuksia vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä, koska ne on jo tehty viitevalmisteella. Yhtiö toimitti Dimherityn laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö toimitti myös tutkimuksia, joissa selvitettiin sitä, onko Dimherity biologisesti samanarvoinen viitevalmiste Tecfideraan nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä lääkeyhtiölle. Hakemuksen peruuttamisen ajankohtana yhtiö oli vastannut viimeisimpiin kysymyksiin.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Dimherityn myyntilupahakemus oli kopio alkuperäisestä hakemuksesta, joka koski toista lääkettä, Dimethyl fumarate Polpharmaa, ja jonka hyväksymistä virasto oli [suositellut](#).

Virastolla oli alun perin huolenaiheita Dimherity-hakemuksessa esitetyistä tiedoista, koska ne eivät olleet yhdenmukaisia alkuperäisen hakemuksen tietojen kanssa. Yhtiö käsitteli näitä huolenaiheita vastauksissaan viimeisimpiin kysymyksiin ennen kuin päätti peruuttaa hakemuksen.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa tekevänsä niin kaupallisista syistä.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Lääkeyhtiö ilmoitti virastolle, ettei Dimherity-valmistetta koskevia kliinisiä tutkimuksia ole meneillään.