



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Accord (*dimetyylifumaraatti*)

Yleistiedot Dimethyl fumarate Accord -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dimethyl fumarate Accord on ja mihin sitä käytetään?

Dimethyl fumarate Accord on lääke, jota käytetään multippliskleroosin (MS-taudin) hoitoon. MS-taudissa tulehdus vahingoittaa hermoja suojaavaa eristävää kerrosta (hermotupen myeliinikato) sekä itse hermoja. Lääkevalmistetta annetaan aikuisille ja vähintään 13-vuotiailla lapsille, joilla on aaltomaisesti etenevä MS-tauti. Siinä potilaalla on oireiden pahenemisvaiheita (relapseja) ja niiden jälkeen elpymisvaiheita (remissioita).

Dimethyl fumarate Accord on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Dimethyl fumarate Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Dimethyl fumarate Accordin viitevalmiste on Tecfidera. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Dimethyl fumarate Accordin vaikuttava aine on dimetyylifumaraatti.

Miten Dimethyl fumarate Accord -valmistetta käytetään?

Dimethyl fumarate Accord -valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava MS-taudin hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Dimethyl fumarate Accord -valmistetta saa kapseleina, jotka otetaan suun kautta aterian yhteydessä. Valmisteen annostus on 120 mg kahdesti vuorokaudessa ensimmäisten seitsemän päivän ajan, minkä jälkeen sitä nostetaan 240 mg:aan kahdesti vuorokaudessa. Annosta voidaan pienentää tilapäisesti potilailla, joille kehittyy punoituksen ja maha-suolikanavaongelmien kaltaisia haittavaikutuksia.

Lisätietoja Dimethyl fumarate Accord -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dimethyl fumarate Accord vaikuttaa?

Multippliskleroosissa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) hyökkää hermoja ympäröivää suojakerrosta ja hermoja vastaan aivoissa ja selkäytimessä vahingoittaen niitä. Valmisteen vaikuttavan aineen dimetyylifumaraatin oletetaan vaikuttavan aktivoimalla Nrf2-nimistä proteiinia. Se säätelee tiettyjen antioksidantteja tuottavien geenien toimintaa. Antioksidantit osallistuvat solujen

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



suojelemiseen vaurioilta. Dimetyylifumaraatin on osoitettu lievittävän tulehdusta ja säätelevän immuunijärjestelmän toimintaa.

Miten Dimethyl fumarate Accord -valmistetta on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Tecfideralla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Dimethyl fumarate Accordin osalta.

Lääkeyhtiö toimitti Dimethyl fumarate Accordin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Dimethyl fumarate Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Dimethyl fumarate Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjä ja riskejä pidetään samanlaisina kuin viitevalmisteen.

Miksi Dimethyl fumarate Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että Dimethyl fumarate Accordin on osoitettu vastaavan laadullisesti Tecfideraa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Tecfideran tavoin Dimethyl fumarate Accordin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Dimethyl fumarate Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dimethyl fumarate Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dimethyl fumarate Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dimethyl fumarate Accord -valmisteesta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Dimethyl fumarate Accord -valmisteesta

Lisää tietoa Dimethyl fumarate Accordista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.