



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 mars 2022
EMA/173087/2022
EMA/H/C/006042/0000

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Dimherity (diméthyle fumarate)

Sandoz GmbH a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Dimherity, destiné au traitement des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente.

La société a retiré sa demande le 22 février 2022.

Qu'est-ce que Dimherity et dans quel cas devait-il être utilisé?

Dimherity a été développé en tant que médicament pour traiter la sclérose en plaques, une maladie dans laquelle une inflammation endommage la gaine protectrice entourant les nerfs (démýélinisation) ainsi que les nerfs eux-mêmes. Il devait être utilisé chez les adultes atteints d'un type de sclérose en plaques appelée rémittente-récurrente, qui se caractérise par des poussées de symptômes (rechutes) suivies de périodes de récupération (rémissions).

Dimherity contient la substance active diméthyle fumarate et devait être disponible sous la forme de gélules gastro-résistantes (gélules qui peuvent traverser l'estomac intactes).

Dimherity a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie qu'il contenait la même substance active qu'un «médicament de référence» déjà autorisé, Tecfidera, et devait agir de la même manière. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Dimherity agit-il?

Dans la sclérose en plaques, le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) fonctionne mal et attaque des parties du système nerveux central (cerveau, moelle épinière et nerf optique de l'œil), ce qui provoque une inflammation qui endommage les nerfs et la gaine protectrice qui les entoure. On pense que la substance active de Dimherity, le diméthyle fumarate, agit en activant une protéine appelée «Nrf2» qui régule certains gènes produisant des «antioxydants», lesquels participent à la protection des cellules pour leur éviter d'être endommagées. Les études ont montré que le diméthyle fumarate réduit l'inflammation et module l'activité du système immunitaire.



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Les médicaments génériques ne nécessitent pas d'études sur les bénéfices et les risques de la substance active, ces études ayant déjà été réalisées pour le médicament de référence. Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Dimherity. La société a également fourni des études visant à déterminer si Dimherity est «bioéquivalent» au médicament de référence, Tecfidera. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait de la demande, la société avait répondu à la dernière série de questions.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

La demande d'autorisation de mise sur le marché pour Dimherity était la copie d'une demande initiale concernant un autre médicament, Dimethyl fumarate Polpharma, que l'Agence avait [recommandé](#) d'autoriser.

L'Agence avait initialement des réserves concernant les informations fournies dans la demande relative à Dimherity, car elles ne correspondaient pas aux informations contenues dans la demande initiale. La société a répondu aux interrogations dans sa réponse à la dernière série de questions, mais a décidé de retirer sa demande.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de sa demande, la société a indiqué que celui-ci était motivé par des raisons commerciales.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucun essai clinique en cours pour Dimherity.