



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Dimherity (dimetilfumarat)

Tvrtka Sandoz GmbH povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Dimherity za liječenje odraslih osoba s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (MS).

Tvrtka je povukla zahtjev 22. veljače 2022.

Što je Dimherity i za što se trebao koristiti?

Dimherity je razvijen kao lijek za liječenje multiple skleroze, bolesti kod koje upala oštećuje zaštitnu izolacijsku ovojnicu živaca (demijelinizacija), kao i same živce. Trebao se primjenjivati u odraslih osoba s vrstom MS-a pod nazivom relapsno-remitirajući MS, kod kojeg bolesnik ima pogoršanja simptoma (relapse) nakon kojih slijede razdoblja oporavka (remisije).

Dimherity sadržava djelatnu tvar dimetilfumarat i trebao je biti dostupan u obliku želučanootpornih kapsula (kapsula koje mogu u cjelovitom obliku proći kroz želudac).

Dimherity je razvijen kao „generički lijek”. To znači da je sadržavao istu djelatnu tvar kao i odobreni „referentni lijek” Tecfidera i trebao je djelovati na jednak način. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako djeluje Dimherity?

Kod MS-a imunski sustav (prirodna obrana tijela) ne funkcionira pravilno i napada dijelove središnjeg živčanog sustava (mozak, leđnu moždinu i optički živac), čime uzrokuje upalu koja oštećuje živce i njihovu izolacijsku ovojnicu. Smatra se da dimetilfumarat, djelatna tvar lijeka Dimherity, djeluje tako da aktivira protein naziva Nrf2 koji regulira određene gene za proizvodnju „antioksidansa” koji pomažu u zaštiti stanica od oštećenja. Pokazalo se da dimetilfumarat smanjuje upalu i mijenja aktivnost imunskog sustava.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari nisu potrebna za generički lijek jer su već provedena na referentnom lijeku. Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Dimherity. Tvrtka je dostavila i podatke o ispitivanjima kojima se istražilo je li lijek Dimherity



„bioekvivalentan“ referentnom lijeku Tecfidera. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka je odgovorila na posljednji niz pitanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Dimherity bio je drugi primjerak izvornog zahtjeva za drugi lijek, Dimetilfumarat Polpharma, za koji je Agencija [preporučila](#) izdavanje odobrenja.

Agencija je prvotno izrazila zabrinutost u pogledu informacija navedenih u zahtjevu za lijek Dimherity jer nisu bile usklađene s informacijama u izvornom zahtjevu. Tvrtka je otklonila razloge za zabrinutost u svojem odgovoru na posljednji niz pitanja, ali je odlučila povući zahtjev.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da povlači zahtjev iz komercijalnih razloga.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema kliničkih ispitivanja lijeka Dimherity koja su u tijeku.