



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Dimherity-re (dimetil-fumarát) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Sandoz GmbH visszavonta a relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben (SM) szenvedő felnőttek kezelésére szánt Dimherity-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2022. február 22-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Dimherity és milyen alkalmazásra szánták?

A Dimherity-t az SM kezelésére fejlesztették ki. Az SM olyan betegség, amelyben gyulladás károsítja az idegeket körülvevő védőburkot (demyelinizáció), illetve magukat az idegeket is. A gyógyszert az SM úgynevezett relapszáló-remittáló formájában – amikor a tünetek fellángolását (relapszus) tünetmentes időszakok (remisszió) követik – szenvedő felnőttek kezelésére szánták.

A Dimherity hatóanyaga a dimetil-fumarát, és gyomornedv-ellenálló kapszulák (olyan kapszulák, amelyek érintetlenül áthaladhatnak a gyomron) formájában kívánták forgalomba hozni.

A Dimherity-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Tecfidera nevű, engedélyezett „referencia-gyógyszer”, és hatását ugyanolyan módon fejtette volna ki. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan fejti ki hatását a Dimherity?

SM esetén az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) rosszul működik, és megtámadja a központi idegrendszer egyes részeit (az agyat, a gerincvelőt és a látóideget), gyulladást váltva ki, amely károsítja az idegeket és az azokat körülvevő védőburkot. A Dimherity hatóanyaga, a dimetil-fumarát vélhetően a sejtek károsodástól való védelmében részt vevő „antioxidánsokat” termelő bizonyos géneket szabályozó, „Nrf2” elnevezésű fehérje aktiválása révén hat. A dimetil-fumarát igazoltan csökkenti a gyulladást és szabályozza az immunrendszer működését.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Generikus gyógyszerek esetében nincs szükség a hatóanyag előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokra, mivel ezeket a referencia-gyógyszerrel már elvégezték. Mint minden gyógyszer



esetében, a vállalat a Dimherity minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatok eredményeit is benyújtotta, amelyek annak megállapítására irányultak, hogy a Dimherity „biológiaiilag egyenértékű”-e a Tecfidera nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiaiilag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéslistát a vállalat számára. A visszavonás időpontjában a vállalat már válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A Dimherity-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem egy másik gyógyszerre, a Dimethyl fumarate Polpharma-ra vonatkozó eredeti kérelem duplikátuma volt, amelyet az Ügynökség engedélyezésre [javasolt](#).

Az Ügynökségnek kezdetben aggályai merültek fel a Dimherity-re vonatkozó kérelemben benyújtott információkkal kapcsolatban, mivel azok nem egyeztek az eredeti kérelemben szereplő információkkal. A vállalat az utolsó kérdéssorra adott válaszában ugyan válaszolt az aggályokra, de úgy döntött, hogy visszavonja a kérelmet.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a kérelmét kereskedelmi okokból vonta vissza.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a Dimherity-vel kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat.