25 marzo 2022
EMA/860668/2022
EMEA/H/C/006042/0000

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Dimherity (dimetilfumarato)

Sandoz GmbH ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Dimherity per il trattamento di adulti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente.

La ditta ha ritirato la domanda il 22 febbraio 2022.

Che cos'è Dimherity e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Dimherity è stato sviluppato come medicinale per il trattamento della sclerosi multipla (SM), una malattia in cui un'infiammazione danneggia la guaina protettiva intorno ai nervi (demielinizzazione) e i nervi stessi. Avrebbe dovuto essere usato negli adulti affetti da un tipo di SM nota come sclerosi multipla recidivante-remittente, caratterizzata da riacutizzazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi di recupero (remissioni).

Dimherity contiene il principio attivo dimetilfumarato e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di capsule gastroresistenti (capsule che possono attraversare lo stomaco intatte).

Dimherity è stato sviluppato come "medicinale generico". Ciò significa che conteneva lo stesso principio attivo di un "medicinale di riferimento" autorizzato, Tecfidera, ed era atteso che agisse allo stesso modo. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando qui.

Come agisce Dimherity?

Nella SM, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) non funziona correttamente e attacca componenti del sistema nervoso centrale (il cervello, il midollo spinale e il nervo ottico), causando un'infiammazione che danneggia i nervi e la relativa guaina. Si ritiene che il principio attivo di Dimherity, dimetilfumarato, agisca attivando una proteina denominata "Nrf2", la quale regola determinati geni deputati alla produzione di "antiossidanti" che contribuiscono a proteggere le cellule dai danni. Dimetilfumarato ha dimostrato di ridurre l'infiammazione e modulare l'attività del sistema immunitario.

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Non sono necessari studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per un medicinale generico poiché sono già stati condotti con il medicinale di riferimento. Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Dimherity. La ditta ha inoltre fornito studi per valutare se Dimherity sia "bioequivalente" al medicinale di riferimento Tecfidera. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e predisposto domande per quest'ultima. Al momento del ritiro della domanda, la ditta aveva risposto all'ultima serie di domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Dimherity era un duplicato di una domanda originale relativa a un altro medicinale, Dimetilfumarato Polpharma, che l'Agenzia aveva raccomandato di autorizzare.

Inizialmente l'Agenzia aveva espresso preoccupazioni in merito alle informazioni fornite nella domanda per Dimherity, in quanto non erano in linea con le informazioni della domanda originaria. Pur avendo affrontato tali preoccupazioni nella sua risposta all'ultima serie di domande, la ditta ha deciso di ritirare la domanda.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver preso questa decisione per ragioni commerciali.

Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non sono in corso studi clinici con Dimherity.