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

Dimetilfumarato Accord (*dimetilfumarato*)

Sintesi di Dimetilfumarato Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Medicinale non più autorizzato

Cos'è Dimetilfumarato Accord e per cosa si usa?

Dimetilfumarato Accord è un medicinale usato per il trattamento della sclerosi multipla, una malattia in cui un'infiammazione danneggia la guaina protettiva intorno ai nervi (demielinizzazione) e i nervi stessi. È usato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 13 anni con un tipo di sclerosi multipla denominata sclerosi multipla recidivante-remittente, in cui il paziente manifesta riacutizzazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi di recupero (remissioni).

Dimetilfumarato Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Dimetilfumarato Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Tecfidera. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando qui.

Dimetilfumarato Accord contiene il principio attivo dimetilfumarato.

Come si usa Dimetilfumarato Accord?

Dimetilfumarato Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Dimetilfumarato Accord è disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale con il cibo. La dose è di 120 mg due volte al giorno per i primi sette giorni e successivamente di 240 mg due volte al giorno. La dose può essere ridotta temporaneamente nei pazienti che manifestano effetti indesiderati quali rossore e problemi gastrointestinali (allo stomaco e all'intestino).

Per maggiori informazioni sull'uso di Dimetilfumarato Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dimetilfumarato Accord?

Nella sclerosi multipla il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) attacca e danneggia il rivestimento protettivo dei nervi e i nervi stessi nel cervello e nel midollo spinale. Si ritiene che il principio attivo di questo medicinale, dimetilfumarato, attivi una proteina denominata "Nrf2", la quale regola determinati geni deputati alla produzione di "antiossidanti" che contribuiscono a proteggere le

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, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

cellule dai danni. È stato dimostrato che dimetilfumarato riduce l'infiammazione e modula l'attività del sistema immunitario.

Quali studi sono stati effettuati su Dimetilfumarato Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Tecfidera, e non è necessario ripeterli per Dimetilfumarato Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Dimetilfumarato Accord. Inoltre, la ditta ha effettuato degli studi che hanno mostrato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Dimetilfumarato Accord?

Poiché Dimetilfumarato Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Dimetilfumarato Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Dimetilfumarato Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Tecfidera. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Tecfidera, i benefici di Dimetilfumarato Accord siano superiore ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dimetilfumarato Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dimetilfumarato Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dimetilfumarato Accord sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Dimetilfumarato Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dimetilfumarato Accord

Ulteriori informazioni su Dimetilfumarato Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Medicinale non più autorizzato