



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. kovo 25 d.
EMA/173087/2022
EMA/H/C/006042/0000

Paraiškos gauti Dimherity (dimetilfumarato) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Sandoz GmbH“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Dimherity, skirto recidyvuojančia-remituojančia išsėtine skleroze (IS) sergantiems suaugusiems gydyti, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2022 m. vasario 22 d.

Kas yra Dimherity ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Dimherity buvo sukurtas kaip vaistas IS – ligai, kuria sergant uždegiminiai procesai suardo nervų apsauginį dangalą (demyelinizacija), o kartu ir pačius nervus – gydyti. Šį vaistą buvo numatyta skirti suaugusiems, sergantiems recidyvuojančia-remituojančia išsėtine skleroze, kai pacientui ligos simptomai pakaitomis paūmėja (atkrytis) ir palengvėja (remisija).

Dimherity sudėtyje yra veikliosios medžiagos dimetilfumarato, ir jį buvo numatyta tiekti skrandyje neirių kapsulių (kapsulių, kurios skrandyje nėra suvirškinamos).

Dimherity buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Dimherity sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis turėjo veikti taip pat, kaip jau įregistruotas referencinis vaistas Tecfidera. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip veikia Dimherity?

Sergant IS, organizmo imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema sutrinka ir pažeidžia centrinės nervų sistemos dalis (galvos ir stuburo smegenis ir regos nervą akyje), ir taip sukelia uždegimą, kuris pažeidžia nervus ir jų apsauginį dangalą. Manoma, kad veiklioji Dimherity medžiaga dimetilfumaratas aktyvuoja baltymą Nrf2, kuris reguliuoja tam tikrus genus, gaminančius antioksidantus, kurie padeda apsaugoti ląsteles nuo pažeidimo. Įrodyta, kad dimetilfumaratas slopina uždegimą ir moduliuoja imuninės sistemos veiklą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Su generiniais vaistais nereikia atlikti veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimų, nes tokie tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu. Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Dimherity kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat pateikė tyrimus, kuriais tirta, ar Dimherity yra biologiškai



ekvivalentiškas referenciniam vaistui Tecfidera. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė buvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Paraiška gauti Dimherity registracijos pažymėjimą buvo pirminės paraiškos gauti Dimethyl fumarate Polpharma – kito vaisto, kurį agentūra [rekomendavo](#) registruoti, registracijos pažymėjimą dublikatas.

Iš pradžių Agentūrai iškilo abejonių dėl paraiškoje gauti Dimherity registracijos pažymėjimą pateiktos informacijos, nes ji nebuvo suderinta su pirminėje paraiškoje pateikta informacija. Bendrovė atsakė ir į susirūpinimą keliančius, ir į paskutinį kartą pateiktus klausimus, bet nusprendė paraišką atsiimti.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl komercinių priežasčių.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu Dimherity klinikiniai tyrimai nevykdomi.