



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 25. marts
EMA/173087/2022
EMA/H/C/006042/0000

Dimherity (dimetilfumarāta) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Sandoz GmbH atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Dimherity*, kas bija paredzētas pieaugušo ar recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi (MS) ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2022. gada 22. februārī.

Kas ir *Dimherity* un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Dimherity tika izstrādāta kā zāles multiplās sklerozes (MS) ārstēšanai. Tā ir slimība, kuras gaitā iekaisums bojā nervu aizsargizolāciju (notiek demielinizācija), kā arī pašus nervus. Šīs zāles bija paredzēts lietot pieaugušajiem ar MS tipu, ko dēvē par recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi, kad pacientam rodas simptomu paasinājumi (recidīvi), kam seko atlabšanas (remisijas) periodi.

Dimherity satur aktīvo vielu dimetilfumarātu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā kuņģī nešķīstošas kapsulas (kapsulas, kas var iziet cauri kuņģim neskartas).

Dimherity tika izstrādāta kā "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Dimherity* sastāvā bija tā pati aktīvā viela kā reģistrētajām "atsauces zālēm" *Tecfidera*, un bija paredzēts, ka šīs zāles darbosies vienādi. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbildi dokumentā [šeit](#).

Kā *Dimherity* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēmai (organisma dabīgajai aizsargsistēmai) ir darbības traucējumi un tā uzbrūk centrālās nervu sistēmas daļām (galvas smadzenēm, muguras smadzenēm un redzes nervam), izraisot iekaisumu, kas bojā nervus un to apvalku. Uzska, ka *Dimherity* aktīvā viela dimetilfumarāts darbojas, aktivizējot olbaltumvielu, ko dēvē par "Nrf2" un kas regulē noteiktus gēnus, kuri sintezē antioksidantus, kas ir iesaistīti šūnu aizsardzībā pret bojājumu. Pierādīts, ka dimetilfumarāts mazina iekaisumu un modulē imūnsistēmas aktivitāti.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Ģenēriskām zālēm nav nepieciešami pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem, jo tie jau ir veikti ar atsauces zālēm. Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Dimherity* kvalitāti. Uzņēmums iesniedza arī pētījumus, lai izmeklētu, vai *Dimherity* ir "bioekvivalentas" atsauces

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



zālēm *Tecfidera*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Atsaukšanas brīdī uzņēmums bija atbildējis uz pēdējā posma jautājumiem.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Dimherity reģistrācijas apliecības pieteikums bija dublikāts oriģinālajam pieteikumam citām zālēm *Dimethyl fumarate Polpharma*, ko Aģentūra bija [ieteikusi](#) reģistrācijas apliecības saņemšanai.

Sākotnēji aģentūrai bija iebildumi par *Dimherity* pieteikumā sniegto informāciju, jo tā nebija saskaņota ar sākotnējā pieteikumā sniegto informāciju. Uzņēmums pievērsās šīm bažām, sniedzot atbildi uz pēdējā posma jautājumiem, bet nolēma atsaukt pieteikumu.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka pieteikumu atsauc komerciālu iemeslu dēļ.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pašlaik nenotiek klīniskie pētījumi ar *Dimherity*.