



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Marzu 2022
EMA/173087/2022
EMA/H/C/006042/0000

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Dimherity (dimethyl fumarate)

Sandoz GmbH irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Dimherity għall-kura ta' adulti bi sklerożi multipla (MS) rikaduta-remittenti.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-22 ta' Frar 2019.

X'inhu Dimherity u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Dimherity gie żviluppat bħala medicina għall-kura tal-MS, marda li fiha l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-insulazzjoni protettiva madwar in-nervituri (demijelinazzjoni) kif ukoll lin-nervituri nfushom. Kellu jintuża f'adulti b'tip ta' MS magħrufa bħala MS rikaduta-remittenti, meta l-pazjent ikollu taħrixiet tas-sintomi (rikaduti) bejn perjodi ta' rkupru (remissjonijiet).

Dimherity fih is-sustanza attiva dimethyl fumarate u kellu jkun disponibbli bħala kapsuli gastroreżistenti (kapsuli li jistgħu jgħaddu f'forma intatta mill-istonku).

Dimherity kien żviluppat bħala 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Dimherity kien fih l-istess sustanza attiva bħal 'medicina ta' referenza' awtorizzata Tecfidera u kien mistenni li jaħdem bl-istess mod. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jaħdem Dimherity?

Fil-MS, is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) ma taħdimx tajjeb u tattakka partijiet mis-sistema nervuża ċentrali (il-moħħ, is-sinla tad-dahar u n-nerv ottiku), u dan jikkawża infjammazzjoni li tagħmel ħsara lin-nervituri u lill-insulazzjoni ta' madwarhom. Is-sustanza attiva f'Dimherity, id-dimethyl fumarate, hija maħsuba li taħdem billi tattiva proteina msejja Nrf2 li tirregola ċerti geni li jipproduċu antiossidanti involuti fil-protezzjoni taċ-ċelloli mill-ħsara. Intwera li d-dimethyl fumarate tnaqqas l-infjammazzjoni u timmodula l-attività tas-sistema immunitarja.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva mhumieq meħtieġa għal medicina ġenerika minħabba li dawn diġà twettqu bil-medicina ta' referenza. Bħal fil-każ tal-medicini kollha, il-kumpanija



pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Dimherity. Il-kumpanija pprovdiet ukoll studji biex tinvestiga jekk Dimherity huwiex 'bijoekwivalenti' għall-medicina ta' referenza Tecfidera. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effetti.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Fiż-żmien tal-irtirar, il-kumpanija kienet wiegħbet għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Dimherity kienet kopja ta' applikazzjoni originali għal medicina oħra, Dimethyl fumarate Polpharma, li l-Aġenzija kienet [irrakkomandat](#) għal awtorizzazzjoni.

Inizjalment, l-Aġenzija kellha xi tħassib dwar l-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni għal Dimherity peress li ma kinitx allinjata mal-informazzjoni fl-applikazzjoni originali. Il-kumpanija indirizzat it-tħassib fir-rispons tagħha għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet iżda ddecidiet li tirtira l-applikazzjoni.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet qed tirtira l-applikazzjoni tagħha minhabba raġunijiet kummerċjali.

Dan l-irtirar jaffettwa lill-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda prova klinika għaddejja bi Dimherity.