



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Dimherity (dimethylfumaraat)

Sandoz GmbH heeft haar aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Dimherity voor de behandeling van volwassenen met relapsing-remitting multiple sclerose (MS) ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 22 februari 2022 ingetrokken.

Wat is Dimherity en voor welke behandeling was het bedoeld?

Dimherity werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van MS, een ziekte waarbij ontstekingen de beschermende isolatielaag rondom de zenuwcellen beschadigen (demyelinisatie), alsook de zenuwcellen zelf. Het middel zou worden gebruikt bij volwassenen met een vorm van MS die 'relapsing-remitting' MS wordt genoemd, waarbij de patiënt opflakkingen van symptomen heeft (relapsen), gevolgd door perioden van herstel (remissies).

Dimherity bevat de werkzame stof dimethylfumaraat en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van maagresistente capsules (capsules die de maag intact kunnen passeren).

Dimherity werd ontwikkeld als een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het middel dezelfde werkzame stof zou bevatten en op dezelfde wijze zou werken als een 'referentiegeneesmiddel' dat al was toegelaten onder de naam Tecfidera. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe werkt Dimherity?

Bij MS werkt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) niet goed en valt het delen van het centrale zenuwstelsel (de hersenen, het ruggenmerg en de oogzenuw) aan, waardoor een ontsteking ontstaat die de zenuwen en de isolatie hieromheen beschadigt. Vermoed wordt dat de werkzame stof in Dimherity, dimethylfumaraat, werkt door het eiwit Nrf2 te activeren, dat bepaalde genen reguleert die antioxidanten produceren die betrokken zijn bij het beschermen van cellen tegen beschadiging. Gebleken is dat dimethylfumaraat ontstekingen vermindert en de activiteit van het immuunsysteem regelt.



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

De voordelen en risico's van de werkzame stof hoeven niet te worden onderzocht voor een generiek geneesmiddel, omdat deze reeds zijn onderzocht voor het referentiegeneesmiddel. Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Dimherity overgelegd. Het bedrijf heeft ook studies overgelegd om te onderzoeken of Dimherity 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel Tecfidera. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de laatste ronde van vragen beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

De aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Dimherity was een duplicaat van een oorspronkelijke aanvraag voor een ander geneesmiddel, Dimethylfumaraat Polpharma, waarvoor het Geneesmiddelenbureau goedkeuring had [aanbevolen](#).

Het Geneesmiddelenbureau had aanvankelijk bedenkingen over de informatie in de aanvraag voor Dimherity, aangezien deze niet volledig overeenkwam met de informatie in de oorspronkelijke aanvraag. Het bedrijf is in zijn antwoord op de laatste ronde van vragen ingegaan op die bedenkingen, maar heeft besloten de aanvraag in te trekken.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het de aanvraag om commerciële redenen introk.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau meegedeeld dat er momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven met Dimherity.