



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 marca 2022 r.
EMA/173087/2022
EMA/H/C/006042/0000

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Dimherity (fumaran dimetylu)

Firma Sandoz GmbH wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu dotyczący produktu Dimherity, który miał być stosowany w leczeniu osób dorosłych z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (SM).

Firma wycofała wniosek w dniu 22 lutego 2022 r.

Co to jest Dimherity i w jakim celu miał być stosowany?

Dimherity opracowano jako lek stosowany w leczeniu SM, choroby, w której stan zapalny niszczy ochronną izolację wokół nerwów (demyelinizacja), a także same nerwy. Lek miał być stosowany u osób dorosłych z postacią stwardnienia rozsianego określaną jako rzutowo-remisyjna postać stwardnienia rozsianego, w którym u pacjenta występują zaostrzenia objawów (rzuty choroby), po których następują okresy poprawy stanu (remisja).

Substancją czynną zawartą w leku Dimherity jest fumaran dimetylu. Lek miał być dostępny w postaci kapsułek dojelitowych (kapsułek, które przechodzą przez żołądek w stanie nienaruszonym).

Lek Dimherity opracowano jako „lek generyczny”. Oznacza to, że lek Dimherity zawierał tę samą substancję czynną jak dopuszczony do obrotu lek referencyjny Tecfidera i miał działać w taki sam sposób. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak działa produkt Dimherity?

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) działa nieprawidłowo i atakuje elementy ośrodkowego układu nerwowego (mózg, rdzeń kręgowy i nerw wzrokowy), powodując stan zapalny, który uszkadza nerwy oraz warstwę izolacyjną wokół nich. Uważa się, że substancja czynna leku Dimherity – fumaran dimetylu – działa poprzez aktywację białka zwanego Nrf2, które reguluje określone geny wytwarzające antyoksydanty biorące udział w ochronie komórek przed uszkodzeniem. Wykazano, że fumaran dimetylu łagodzi stan zapalny i moduluje działanie układu odpornościowego.



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Badania dotyczące korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania substancji czynnej nie są wymagane w przypadku leku generycznego, ponieważ były już przeprowadzone w przypadku leku referencyjnego. Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Dimherity. Firma przedstawiła również badania przeprowadzone w celu stwierdzenia, czy lek Dimherity jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Tecfidera. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu listy pytań. W momencie wycofania wniosku firma odpowiedziała już na ostatnią serię pytań.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

Wniosek o dopuszczenie do obrotu dotyczący produktu Dimherity był duplikatem pierwotnego wniosku dotyczącego innego leku – Dimethyl fumarate Polpharma – któremu Agencja [zaleciła](#) przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Początkowo Agencja miała wątpliwości co do informacji zawartych we wniosku dotyczącym produktu Dimherity, ponieważ nie były one zgodne z informacjami zawartymi w pierwotnym wniosku. Firma ustosunkowała się do tych obaw w odpowiedzi na ostatnią serię pytań, ale zdecydowała się wycofać wniosek.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofuje go z przyczyn handlowych.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie trwają w tej chwili żadne badania kliniczne z udziałem produktu Dimherity.