



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de março de 2022  
EMA/173087/2022  
EMA/H/C/006042/0000

## Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Dimherity (fumarato de dimetilo)

A Sandoz GmbH retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Dimherity para o tratamento de adultos com esclerose múltipla (EM) surto-remissão.

A empresa retirou o pedido em 22 de fevereiro de 2022.

### O que é Dimherity e qual a utilização prevista?

Dimherity foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento da EM, uma doença em que a inflamação danifica a bainha de proteção dos nervos (desmielinização), bem como os próprios nervos. Destinava-se a ser utilizado em adultos com um tipo de EM conhecido como EM surto-remissão, em que o doente tem exacerbações dos sintomas (surtos), seguidas por períodos de recuperação (remissões).

Dimherity contém a substância ativa fumarato de dimetilo e iria ser disponibilizado na forma de cápsulas gastrorresistentes (cápsulas que podem passar pelo estômago intactas).

Dimherity foi desenvolvido como um medicamento genérico. Isto significa que continha a mesma substância ativa e destinava-se a funcionar da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado denominado Tecfidera. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como funciona Dimherity?

Na EM, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) não funciona corretamente e ataca partes do sistema nervoso central (o cérebro, a medula espinal e o nervo ótico), causando inflamação que danifica os nervos e a bainha que os envolve. Pensa-se que o modo de funcionamento da substância ativa, o fumarato de dimetilo, consiste em ativar uma proteína chamada «Nrf2» que regula determinados genes que produzem antioxidantes envolvidos na proteção das células contra danos. O fumarato de dimetilo demonstrou reduzir a inflamação e modular a atividade do sistema imunitário.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

Não são necessários estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa para um medicamento genérico, uma vez que estes estudos já foram realizados para o medicamento de referência. Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Dimherity. A empresa também forneceu estudos para investigar se Dimherity é bioequivalente ao medicamento de referência Tecfidera. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

## **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. No momento da retirada, a empresa tinha respondido à última ronda de perguntas.

## **Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?**

O pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Dimherity foi um duplicado de um pedido original para outro medicamento, o Fumarato de dimetilo Polpharma, que a Agência [recomendou](#) para autorização.

A Agência tinha inicialmente preocupações sobre a informação fornecida no pedido para Dimherity, uma vez que não estava alinhada com a informação do pedido original. A empresa abordou as preocupações na sua resposta à última ronda de perguntas, mas decidiu retirar o pedido.

## **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que retirava o seu pedido de autorização por motivos comerciais.

## **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?**

A empresa informou a Agência de que não estão em curso ensaios clínicos com Dimherity.