



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Dimherity (dimetil fumarat)

Sandoz GmbH și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Dimherity pentru tratamentul adulților cu scleroză multiplă recurent-remisivă (SM).

Compania și-a retras cererea la 22 februarie 2022.

Ce este Dimherity și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Dimherity a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea SM, boală în care inflamația afectează teaca de protecție din jurul nervilor (demielinizare), precum și nervii. Medicamentul urma să se utilizeze la adulți cu forma de scleroză multiplă numită scleroză multiplă recurent-remisivă, în care pacientul are puseuri de simptome (recurențe) urmate de perioade de remitere (remisii).

Dimherity conține substanța activă fumarat de dimetil și urma să fie disponibil sub formă de capsule gastrorezistente (capsule care pot trece intacte prin stomac).

Dimherity a fost elaborat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Dimherity conținea aceeași substanță activă și urma să acționeze în același mod ca un „medicament de referință” autorizat, Tecfidera. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum acționează Dimherity?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) nu funcționează bine și atacă părți ale sistemului nervos central (creierul, măduva spinării și nervul optic), cauzând inflamații care deteriorează nervii și învelișul din jurul lor. Se consideră că substanța activă din Dimherity, dimetil fumaratul, acționează activând o proteină numită Nrf2 care reglează anumite gene care produc antioxidanți implicați în protejarea celulelor împotriva deteriorării. S-a demonstrat că dimetil fumaratul reduce inflamația și reglează activitatea sistemului imunitar.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Pentru un medicament generic nu sunt necesare studii privind riscurile și beneficiile substanței active, deoarece au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință. Ca pentru toate medicamentele,



compania a furnizat studii cu privire la calitatea Dimherity. De asemenea, compania a prezentat studii pentru a investiga dacă Dimherity este „bioechivalent” cu medicamentul de referință Tecfidera. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania răspunsese la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Cererea de autorizație de punere pe piață pentru Dimherity a fost duplicatul cererii inițiale de autorizare a altui medicament, Dimetil fumaratului Polpharma, pe care agenția [l-a recomandat](#) pentru autorizare.

Inițial, agenția avea motive de îngrijorare cu privire la informațiile furnizate în cererea pentru Dimherity întrucât nu corespundeau cu informațiile din cererea inițială. În răspunsul la ultima rundă de întrebări, compania a abordat motivele de îngrijorare, dar a hotărât să-și retragă cererea.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că își retrage cererea din motive comerciale.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu sunt în derulare studii clinice cu Dimherity.