



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. marec 2022
EMA/173087/2022
EMA/H/C/006042/0000

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Dimherity (dimetylfumarát)

Spoločnosť Sandoz GmbH stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Dimherity na liečbu dospelých s relaps-remitujúcou roztrúsenou sklerózou (SM).

Spoločnosť stiahla žiadosť 22. februára 2022.

Čo je liek Dimherity a na čo sa mal používať?

Liek Dimherity bol vyvinutý ako liek na liečbu roztrúsenej sklerózy, ochorenia, pri ktorom zápal poškodzuje ochranný obal okolo nervov (demyelinizácia), ako aj samotné nervy. Mal sa používať u dospelých s typom SM známej ako relaps-remitujúca SM, keď má pacient epizódy príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia ústupu choroby (remisie).

Liek Dimherity obsahuje liečivo dimetylfumarát a mal byť dostupný vo forme gastrorezistentných kapsúl (kapsúl, ktoré môžu neporušene prechádzať cez žalúdok).

Liek Dimherity bol vyvinutý ako tzv. generický liek. To znamená, že obsahuje rovnaké liečivo ako povolený referenčný liek Tecfidera a mal účinkovať rovnakým spôsobom. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Akým spôsobom liek Dimherity účinkuje?

Imunitný systém (prirodzená obrana tela) pri SM nefunguje správne a napáda časti centrálného nervového systému (mozog, miechu a očný nerv), čo spôsobuje zápal, ktorý poškodzuje nervy a ich obal. Predpokladá sa, že liečivo lieku Dimherity, dimetylfumarát, účinkuje tak, že aktivuje proteín s názvom Nrf2, ktorý reguluje určité gény, ktoré tvoria antioxidanty, a tie sa podieľajú na ochrane buniek pred poškodením. Preukázalo sa, že dimetylfumarát zmierňuje zápal a moduluje činnosť imunitného systému.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva nie sú pre generický liek potrebné, pretože sa už vykonali s referenčným liekom. Ako pre každý liek, aj pre liek Dimherity predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť predložila aj štúdie na preskúmanie, či je liek Dimherity biologicky rovnocenný s



referenčným liekom Tecfidera. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie predložené spoločnosťou a sformulovala otázky určené pre spoločnosť. V čase stiahnutia žiadosti spoločnosť odpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Dimherity na trh bola duplikátom pôvodnej žiadosti pre iný liek, liek Dimethyl fumarate Polpharma, ktorý agentúra [odporučila](#) na udelenie povolenia.

Agentúra mala spočiatku výhrady k informáciám uvedeným v žiadosti pre liek Dimherity, keďže neboli v súlade s informáciami v pôvodnej žiadosti. Spoločnosť vyriešila výhrady v odpovedi na poslednú sériu otázok, ale rozhodla sa stiahnuť žiadosť.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje z komerčných dôvodov.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania s liekom Dimherity.