



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/223282/2024
EMA/H/C/006471

Dimethyl fumarate Accord (*dimetyl-fumarát*)

Prehľad o lieku Dimethyl fumarate Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dimethyl fumarate Accord a na čo sa používa?

Dimethyl fumarate Accord je liek používaný na liečbu sklerózy multiplex (SM), ochorenia, pri ktorom zápal poškodzuje ochranný obal okolo nervov (demyelinizácia), ako aj samotné nervy. Liek sa používa u dospelých a detí vo veku od 13 rokov s typom sklerózy multiplex známej ako relaps-remitujúca SM, keď má pacient epizódy príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia bez príznakov (remisie).

Liek Dimethyl fumarate Accord obsahuje liečivo dimetyl-fumarát a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Dimethyl fumarate Accord obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Dimethyl fumarate Accord je liek Tecfidera. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Dimethyl fumarate Accord používa?

Výdaj lieku Dimethyl fumarate Accord je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex.

Liek Dimethyl fumarate Accord je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami, a to dvakrát denne spolu s jedlom. Počas prvého týždňa liečby sa užíva nižšia dávka, ktorá sa potom od druhého týždňa zvýši. Dávka sa môže dočasne znížiť u pacientov, u ktorých sa objavia vedľajšie účinky, napríklad návaly tepla a gastrointestinálne (žalúdočné a črevné) problémy.

Viac informácií o použití lieku Dimethyl fumarate Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Dimethyl fumarate Accord účinkuje?

Pri skleróze multiplex imunitný systém (prirodzená obrana tela) napáda a poškodzuje ochrannú vrstvu okolo nervových vlákien a samotné nervy v mozgu, mieche a očnom nerve. Predpokladá sa, že liečivo tohto lieku, dimetyl-fumarát, účinkuje tak, že aktivuje proteín nazývaný Nrf2. Ten reguluje určité gény, ktoré vytvárajú antioxidanty, a tie sa podieľajú na ochrane buniek pred poškodením.

Preukázalo sa, že dimetyl-fumarát zmierňuje zápal a moduluje činnosť imunitného systému.



Ako bol liek Dimethyl fumarate Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Tecfidera, a nemusia sa opakovať pre liek Dimethyl fumarate Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Dimethyl fumarate Accord spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Dimethyl fumarate Accord?

Keďže liek Dimethyl fumarate Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Dimethyl fumarate Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Dimethyl fumarate Accord s liekom Tecfidera. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Tecfidera, prínos lieku Dimethyl fumarate Accord je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dimethyl fumarate Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dimethyl fumarate Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dimethyl fumarate Accord sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dimethyl fumarate Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dimethyl fumarate Accord

Liek Dimethyl fumarate Accord bolo udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Dimethyl fumarate Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.