



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Dimherity (dimetilfumarat)

Podjetje Sandoz GmbH je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Dimherity za zdravljenje odraslih z recidivno-remitentno multiplo sklerozo (MS).

Podjetje je vlogo umaknilo 22. februarja 2022.

Kaj je zdravilo Dimherity in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Dimherity je bilo razvito za zdravljenje multiple skleroze, tj. bolezni, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okoli živcev (demyelinizacija) in živce same. Uporabljalo naj bi se pri odraslih bolnikih z vrsto multiple skleroze, imenovane recidivno-remitentna multipla skleroza, pri kateri ima bolnik napade (recidive) simptomov, ki jim sledijo obdobja izboljšanja (remisije).

Zdravilo Dimherity vsebuje učinkovino dimetilfumarat in naj bi bilo na voljo v obliki gastrozistentnih kapsul (kapsul, ki lahko prehajajo skozi želodec nedotaknjeno).

Zdravilo Dimherity je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino kot odobreno referenčno zdravilo Tecfidera in naj bi delovalo na enak način. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako zdravilo Dimherity deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem telesa (naravni obrambni mehanizem telesa) ne deluje pravilno in napade dele osrednjega živčnega sistema (možgane, hrbtenjačo in vidni živec), kar povzroča vnetje, ki poškoduje živce in ovojnico okoli njih. Učinkovina v zdravilu Dimherity, dimetilfumarat, naj bi delovala tako, da aktivira beljakovino, imenovano Nrf2, ki uravnava določene gene, ki kodirajo tvorbo antioksidantov, ki pomagajo ščititi celice pred poškodbami. Dokazano je bilo, da dimetilfumarat zmanjša vnetje in uravnava delovanje imunskega sistema.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine za generično zdravilo niso potrebne, saj so že bile izvedene z referenčnim zdravilom. Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Dimherity. Prav tako je predložilo študije za proučitev, ali je zdravilo Dimherity



bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Tecfidera. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Ob umiku vloge je podjetje odgovorilo na zadnji sklop vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Dimherity je bila dvojni prvotne vloge za pridobitev dovoljenja za promet z drugim zdravilom, Dimetilfumarat Polpharma, ki jo je agencija [priporočila](#).

Agencija je sprva imela pomisleke glede informacij, predloženih v vlogi za zdravilo Dimherity, saj te niso bile usklajene z informacijami iz prvotne vloge. Podjetje je v odgovoru na zadnji sklop vprašanj odpravilo pomisleke, vendar se je odločilo, da vlogo umakne.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedlo, da vlogo umika zaradi poslovnih razlogov.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da trenutno ne potekajo nobena klinična preskušanja z zdravilom Dimherity.