



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Dimherity (dimetylfumarat)

Sandoz GmbH återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Dimherity, som var avsett för behandling av vuxna med skovvis förlöpande multipel skleros (ms).

Företaget återkallade sin ansökan den 22 februari 2022.

Vad är Dimherity och vad skulle det användas för?

Dimherity utvecklades som ett läkemedel för behandling av ms, en sjukdom där inflammation skadar de skyddande hölkena runt nerverna (demyelinisering) och även själva nerverna. Det skulle ges till vuxna med en typ av ms som kallas skovvis förlöpande ms, som kännetecknas av att patienten drabbas av symtomattacker (skov) följt av perioder av tillfrisknande (remissioner).

Dimherity innehåller den aktiva substansen dimetylfumarat och skulle finnas som enterokapslar (kapslar som kan passera genom magsäcken utan att brytas ner).

Dimherity togs fram som ett generiskt läkemedel. Detta betyder att Dimherity innehåller samma aktiva substans som ett godkänt referensläkemedel, Tecfidera, och var avsett att fungera på samma sätt. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur verkar Dimherity?

Vid ms fungerar inte immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som det ska och angriper delar av det centrala nervsystemet (hjärnan, ryggmärgen och synnerven i ögat). Detta orsakar den inflammation som skadar nerverna och de skyddande hölkena runt dem. Den aktiva substansen i Dimherity, dimetylfumarat, tros verka genom att aktivera Nrf2, ett protein som reglerar vissa antioxidant-producerande gener och därigenom hjälper till att skydda cellerna. Dimetylfumarat har visat sig ha antiinflammatoriska och immunmodulerande egenskaper.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Några studier av nyttan och riskerna med den aktiva substansen behövs inte när det gäller generiska läkemedel eftersom dessa redan har utförts på referensläkemedlet. Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Dimherity. Företaget lämnade också in studier som var inriktade



på att undersöka huruvida Dimherity är "bioekvivalent" med referensläkemedlet Tecfidera. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och förberett frågor till företaget. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget svarat på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Ansökan om godkännande för försäljning av Dimherity var en kopia av en ansökan för ett annat läkemedel, Dimethyl fumarate Polpharma, som myndigheten hade [rekommenderat](#) för godkännande.

Myndigheten hyste inledningsvis betänkligheter om den information som lämnades i ansökan för Dimherity, eftersom den inte var anpassad till informationen i den ursprungliga ansökan. Företaget bemötte dessa betänkligheter i sitt svar på den sista omgången frågor, men beslutade att dra tillbaka sin ansökan.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det drog tillbaka sin ansökan av kommersiella orsaker.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att inga kliniska prövningar med Dimherity pågår.