



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/950102/2022
EMA/H/C/005950

Диметилфумарат Accord (*dimethyl fumarate*)

Общ преглед на Диметилфумарат Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Диметилфумарат Accord и за какво се използва?

Диметилфумарат Accord е лекарство, което се използва за лечение на множествена склероза (МС) — болест, при която възпаление унищожава защитната обвивка на нервите (демиелинация), както и самите нерви. Използва се при възрастни и деца на възраст над 13 години с тип МС, известен като пристъпно-ремитентна МС. При нея пациентът има обостряния на симптомите (пристъпи), последвани от периоди на възстановяване (ремисии).

Диметилфумарат Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Диметилфумарат Accord е Tecfidera. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Диметилфумарат Accord съдържа активното вещество диметилфумарат (*dimethyl fumarate*).

Как се използва Диметилфумарат Accord?

Диметилфумарат Accord се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на МС.

Диметилфумарат Accord се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата по време на хранене. Дозата е 120 mg два пъти дневно през първите седем дни, след което се увеличава до 240 mg два пъти дневно. При пациенти, които получат нежелани реакции, например обрив и проблеми с храносмилателния тракт (стомаха и червата), дозата може да бъде временно намалена.

За повече информация относно употребата на Диметилфумарат Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Диметилфумарат Accord?

При множествената склероза имунната система (защитните сили на организма) атакува и уврежда защитния слой около нервите и самите нерви в главния и гръбначния мозък. Счита се, че активното вещество в Диметилфумарат Accord, действа, като активира протеин, наречен Nrf2,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



който регулира определени гени, произвеждащи антиоксиданти, които защитават клетките от увреждане. Доказано е, че диметилфумарат намалява възпалението и модулира дейността на имунната система.

Как е проучен Диметилфумарат Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Tecfidera и не е необходимо да се повтарят с Диметилфумарат Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Диметилфумарат Accord. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Диметилфумарат Accord?

Тъй като Диметилфумарат Accord е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Диметилфумарат Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Диметилфумарат Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Tecfidera. Затова Агенцията счита, че както при Tecfidera, ползите от употребата на Диметилфумарат Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Диметилфумарат Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Диметилфумарат Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Диметилфумарат Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Диметилфумарат Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Диметилфумарат Accord:

Допълнителна информация за Диметилфумарат Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.