



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimethyl fumarate Accord (*dimethyl-fumarát*)

Přehled pro přípravek Dimethyl fumarate Accord a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Dimethyl fumarate Accord a k čemu se používá?

Dimethyl fumarate Accord je léčivý přípravek, který se používá k léčbě roztroušené sklerózy, což je onemocnění, při kterém zánět poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů (tzv. demyelinizace) i samotné nervy. Používá se u dospělých a dětí ve věku od 13 let s typem roztroušené sklerózy známým jako relabující-remitující roztroušená skleróza, při níž u pacienta dochází ke vzplanutím příznaků (relapsům) následovaným obdobími zotavení (remisemi).

Přípravek Dimethyl fumarate Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Dimethyl fumarate Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Dimethyl fumarate Accord je přípravek Tecfidera. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Dimethyl fumarate Accord obsahuje léčivou látku dimethyl-fumarát.

### Jak se přípravek Dimethyl fumarate Accord používá?

Výdej přípravku Dimethyl fumarate Accord je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Přípravek Dimethyl fumarate Accord je k dispozici ve formě tobolek určených k užití ústy společně s jídlem. Po dobu prvních sedmi dnů se podává dávka 120 mg dvakrát denně a poté se dávka zvýší na 240 mg dvakrát denně. Pokud se u pacientů vyskytnou nežádoucí účinky v podobě zrudnutí (návalů horka) nebo gastrointestinálních (žaludečních a střevních) příhod, je možné dávku dočasně snížit.

Více informací o používání přípravku Dimethyl fumarate Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Dimethyl fumarate Accord působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (přirozený obranný systém těla) napadá a poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů v mozku a míše i samotné nervy. Předpokládá se, že léčivá látka tohoto přípravku, dimethyl-fumarát, působí prostřednictvím aktivace bílkoviny zvané Nrf2, která reguluje

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



určité geny produkující „antioxidanty“, jež se podílejí na ochraně buněk před poškozením. Bylo prokázáno, že dimethyl-fumarát zmírňuje zánět a upravuje aktivitu imunitního systému.

## **Jak byl přípravek Dimethyl fumarate Accord zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Tecfidera, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Dimethyl fumarate Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Dimethyl fumarate Accord. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Dimethyl fumarate Accord?**

Jelikož přípravek Dimethyl fumarate Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Dimethyl fumarate Accord registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Dimethyl fumarate Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Tecfidera. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Tecfidera přínosy přípravku Dimethyl fumarate Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dimethyl fumarate Accord?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dimethyl fumarate Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dimethyl fumarate Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Dimethyl fumarate Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Dimethyl fumarate Accord**

Další informace o přípravku Dimethyl fumarate Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.