



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Accord (*dimethylfumarat*)

Oversigt over Dimethyl fumarate Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dimethyl fumarate Accord, og hvad anvendes det til?

Dimethyl fumarate Accord er et lægemiddel, der anvendes til behandling af multipel sklerose, en sygdom, hvor betændelse beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem (demyelinisering). Det anvendes hos voksne og hos børn fra 13-årsalderen med en form for multipel sklerose, der kaldes attackvis remitterende multipel sklerose, hvor patienten får tilbagefald af symptomer (recidiv) efterfulgt af perioder med bedring (remission).

Dimethyl fumarate Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Dimethyl fumarate Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Dimethyl fumarate Accord er Tecfidera. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Dimethyl fumarate Accord indeholder det aktive stof dimethylfumarat.

Hvordan anvendes Dimethyl fumarate Accord?

Dimethyl fumarate Accord fås kun på recept, og behandling bør indledes under opsyn af en læge, der har erfaring med behandling af multipel sklerose.

Dimethyl fumarate Accord leveres som kapsler, der tages gennem munden sammen med mad. Dosis er 120 mg to gange dagligt i de første syv dage, hvorefter den øges til 240 mg to gange dagligt. Dosen kan midlertidigt nedsættes hos patienter, som oplever bivirkninger i form af rødme og problemer i mave-tarm-systemet.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dimethyl fumarate Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Dimethyl fumarate Accord?

Ved multipel sklerose angriber og beskadiger immunforsvaret det beskyttende lag omkring nerverne og selve nerverne i hjernen og rygmærven. Det aktive stof i lægemidlet, dimethylfumarat, menes at virke ved at aktivere et protein kaldet Nrf2, som regulerer visse gener, der producerer antioxidanter, som er med til at beskytte cellerne mod skader. Dimethylfumarat har vist sig at reducere betændelsestilstande og modulere immunforsvarets aktivitet.

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



Hvordan blev Dimethyl fumarate Accord undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Tecfidera, og de behøver ikke at blive gentaget for Dimethyl fumarate Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Dimethyl fumarate Accord. Virksomheden har også udført studier, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Dimethyl fumarate Accord?

Da Dimethyl fumarate Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Dimethyl fumarate Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Dimethyl fumarate Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Tecfidera. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Dimethyl fumarate Accord opvejer de identificerede risici som for Tecfidera, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dimethyl fumarate Accord?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dimethyl fumarate Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Dimethyl fumarate Accord løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Dimethyl fumarate Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Dimethyl fumarate Accord

Yderligere information vedrørende Dimethyl fumarate Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.