



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/223299/2024  
EMA/H/C/006471

## Dimethyl fumarate Accord (*dimethylfumarat*)

En 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 (MS), 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 oplever opblussen af symptomer (tilbagefald) efterfulgt af perioder med bedring (remission).

Dimethyl fumarate Accord indeholder det aktive stof dimethylfumarat og 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 findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### 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 fås som kapsler, der tages gennem munden to gange dagligt sammen med mad. I den første uge af behandlingen tages der en lavere dosis, som derefter øges fra den anden uge. 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 MS angriber og beskadiger immunforsvaret det beskyttende lag omkring nerverne og selve nerverne i hjernen, rygmærven og synsnerven. Det aktive stof i dette lægemiddel, 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](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



## **Hvordan er Dimethyl fumarate Accord blevet undersøgt?**

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

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Dimethyl fumarate Accord. Virksomheden har også gennemført studier, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer 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. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Dimethyl fumarate Accord som ved Tecfidera opvejer de identificerede risici, og at Dimethyl fumarate Accord kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Dimethyl fumarate Accord anvendes sikkert og effektivt?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Dimethyl fumarate Accord anvendes sikkert og effektivt.

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

## **Øvrig information om Dimethyl fumarate Accord**

Dimethyl fumarate Accord har fået en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU.

Der findes mere information om Dimethyl fumarate Accord på agenturets websted: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord). Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.