



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Accord (φουμαρικός διμεθυλεστέρας)

Ανασκόπηση του Dimethyl fumarate Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dimethyl fumarate Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dimethyl fumarate Accord είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας, μιας νόσου κατά την οποία η φλεγμονή προκαλεί βλάβες στο προστατευτικό περίβλημα των νευρών (απομυελίνωση) καθώς και στα ίδια τα νεύρα. Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 13 ετών και άνω με μια μορφή σκλήρυνσης κατά πλάκας γνωστής ως υποτροπιάζουσα διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας, κατά την οποία ο ασθενής εμφανίζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους ανάκαμψης (υφέσεις).

Το Dimethyl fumarate Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Dimethyl fumarate Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Dimethyl fumarate Accord είναι το Tecfidera. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Dimethyl fumarate Accord περιέχει τη δραστική ουσία φουμαρικός διμεθυλεστέρας.

Πώς χρησιμοποιείται το Dimethyl fumarate Accord;

Το Dimethyl fumarate Accord μπορεί να χορηγηθεί μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Το Dimethyl fumarate Accord διατίθεται υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα με τροφή. Η δόση είναι 120 mg δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες επτά ημέρες και στη συνέχεια αυξάνεται σε 240 mg δύο φορές ημερησίως. Στους ασθενείς που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως έξασψη και γαστρεντερικά προβλήματα (στομάχου και εντέρου), η δόση μπορεί να μειωθεί προσωρινά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dimethyl fumarate Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Dimethyl fumarate Accord;

Στη σκλήρυνση κατά πλάκας, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται και καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα, καθώς και τα ίδια τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Η δραστική ουσία του Dimethyl fumarate Accord, ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας, εικάζεται ότι δρα ενεργοποιώντας την πρωτεΐνη Nrf2, η οποία ρυθμίζει ορισμένα γονίδια που παράγουν «αντιοξειδωτικούς παράγοντες», οι οποίοι συμβάλλουν στην προστασία των κυττάρων από τη βλάβη. Έχει αποδειχθεί ότι ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας μειώνει τη φλεγμονή και ρυθμίζει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dimethyl fumarate Accord;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Tecfidera, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Dimethyl fumarate Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Dimethyl fumarate Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Dimethyl fumarate Accord;

Δεδομένου ότι το Dimethyl fumarate Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dimethyl fumarate Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Dimethyl fumarate Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Tecfidera. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Tecfidera, τα οφέλη του Dimethyl fumarate Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dimethyl fumarate Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dimethyl fumarate Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dimethyl fumarate Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Dimethyl fumarate Accord αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dimethyl fumarate Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Dimethyl fumarate Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ