



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

## Dimethyl fumarate Accord (dimetüülfumaraat)

Ülevaade ravimist Dimethyl fumarate Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Dimethyl fumarate Accord ja milleks seda kasutatakse?

Dimethyl fumarate Accord on ravim, mida kasutatakse hulgiskleroosi raviks. Hulgiskleroos on haigus, mille korral kahjustab põletik närve ümbritsevat kaitsekesta (tekib demüelinisatsioon) ja ka närve. Seda kasutatakse relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga täiskasvanutel ja vähemalt 13-aastastel lastel, kellel haiguse sümptomite ägenemistele (relapsid) järgnevad sümptomite leevenemise perioodid (remissioonid).

Dimethyl fumarate Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Dimethyl fumarate Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Ravimi Dimethyl fumarate Accord võrdlusravim on Tecfidera. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Dimethyl fumarate Accord sisaldab toimeainena dimetüülfumaraati.

### Kuidas ravimit Dimethyl fumarate Accord kasutatakse?

Dimethyl fumarate Accord on retseptiravim. Ravi peab alustama hulgiskleroosi ravivõime kogenud arsti järelevalve all.

Ravimit Dimethyl fumarate Accord turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse koos toiduga. Esimesel 7 päeval on annus 120 mg kaks korda ööpäevas, seejärel suurendatakse seda annuseni 240 mg kaks korda ööpäevas. Annust võib ajutiselt vähendada patsientidel, kellel tekivad kõrvalnähud, näiteks õhetus ja gastrointestinaalsed (mao ja soolestiku) probleemid.

Lisateavet ravimi Dimethyl fumarate Accord kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Dimethyl fumarate Accord toimib?

Hulgiskleroosi korral ründab ja kahjustab immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) pea- ja seljaajunärvide kaitsekesta ning ka närve. Arvatakse, et ravimi Dimethyl fumarate Accord toimeaine dimetüülfumaraat aktiveerib valku Nrf2, mis reguleerib teatud geene, mis toodavad



antioksidante, mis osalevad rakkude kaitsmises kahjustuste eest. On tõendatud, et dimetüülfumaraat vähendab põletikku ja moduleerib immuunsüsteemi aktiivsust.

## **Kuidas ravimit Dimethyl fumarate Accord uuriti?**

Võrdlusravimiga Tecfidera on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Dimethyl fumarate Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Dimethyl fumarate Accord kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

## **Milles seisneb ravimi Dimethyl fumarate Accord kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Dimethyl fumarate Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Dimethyl fumarate Accord ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Dimethyl fumarate Accord võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Tecfidera. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Tecfidera korral, ületab ravimi Dimethyl fumarate Accord kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Dimethyl fumarate Accord ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi Dimethyl fumarate Accord ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Dimethyl fumarate Accord kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Dimethyl fumarate Accord kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave ravimi Dimethyl fumarate Accord kohta**

Lisateave ravimi Dimethyl fumarate Accord kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord). Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.