



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimetilfumarat Accord (*dimetilfumarat*)

Pregled informacija o lijeku Dimetilfumarat Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Dimetilfumarat Accord i za što se koristi?

Dimetilfumarat Accord je lijek za liječenje multiple skleroze (MS), bolesti kod koje upala oštećuje zaštitnu izolacijsku ovojnicu živaca (demijelinizacija), kao i same živce. Primjenjuje se u odraslih i djece u dobi od 13 godina i starije s vrstom MS-a koja se naziva relapsno-remitirajuća multipla skleroza, kod koje bolesnik ima pogoršanja simptoma (relapse), nakon čega slijede razdoblja oporavka (remisije).

Dimetilfumarat Accord je „generički lijek”. To znači da sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Dimetilfumarat Accord je Tecfidera. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Dimetilfumarat Accord sadrži djelatnu tvar dimetilfumarat.

Kako se lijek Dimetilfumarat Accord primjenjuje?

Dimetilfumarat Accord izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju MS-a.

Lijek Dimetilfumarat Accord dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta zajedno s hranom. Doza iznosi 120 mg dvaput na dan tijekom prvih sedam dana, nakon čega se povećava na 240 mg dvaput na dan. Dozu je moguće privremeno smanjiti kod bolesnika s nuspojavama u obliku navale crvenila i gastrointestinalnih smetnji (u želudcu i crijevima).

Za više informacija o primjeni lijeka Dimetilfumarat Accord pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Dimetilfumarat Accord?

Kod multiple skleroze imunosni sustav (prirodna obrana tijela) napada i oštećuje zaštitnu ovojnicu oko živaca i same živce u mozgu i leđnoj moždini. Smatra se da dimetilfumarat, djelatna tvar ovog lijeka, djeluje aktiviranjem bjelančevine naziva Nrf2 koja regulira određene gene za proizvodnju „antioksidansa” koji pomažu zaštititi stanice od oštećenja. Pokazalo se da dimetilfumarat smanjuje upalu i mijenja aktivnost imunosnog sustava.

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



Kako je Dimetilfumarat Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Tecfidera i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Dimetilfumarat Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kakvoći lijeka Dimetilfumarat Accord. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Dimetilfumarat Accord?

Budući da je Dimetilfumarat Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Dimetilfumarat Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Dimetilfumarat Accord posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan referentnom lijeku Tecfidera. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Dimetilfumarat Accord, kao i od lijeka Tecfidera, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dimetilfumarat Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dimetilfumarat Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Dimetilfumarat Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Dimetilfumarat Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dimetilfumarat Accord

Više informacija o lijeku Dimetilfumarat Accord dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na mrežnom mjestu Agencije.