



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

Dimethyl fumarate Accord (*dimetilfumarāts*)

Dimethyl fumarate Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dimethyl fumarate Accord* un kāpēc tās lieto?

Dimethyl fumarate Accord ir zāles, ko lieto multiplās sklerozes (MS) ārstēšanai. Tā ir slimība, kuras gaitā iekaisums bojā nervu aizsargapvalku (demielinizācija), kā arī pašus nervus. Tās tiek lietotas pieaugušajiem un bērniem no 13 gadu vecuma, kuriem ir MS tips, ko dēvē par recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi, kad pacientam rodas simptomu paasinājumi (recidīvi), kam seko atlabšanas (remisijas) periodi.

Dimethyl fumarate Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Dimethyl fumarate Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES.

Dimethyl fumarate Accord atsauces zāles ir *Tecfidera*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt [jautājumu un atbilžu dokumentā šeit](#).

Dimethyl fumarate Accord satur aktīvo vielu dimetilfumarātu.

Kā lieto *Dimethyl fumarate Accord*?

Dimethyl fumarate Accord var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk MS ārstēšanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

Dimethyl fumarate Accord ir pieejamas kā kapsulas iekšķīgai lietošanai kopā ar uzturu. Deva ir 120 mg divreiz dienā pirmās septiņas dienas, pēc tam to palielinot līdz 240 mg divreiz dienā. Devu uz laiku var samazināt pacientiem, kuriem rodas tādas blakusparādības kā pietvīkums un kuņģa un zarnu trakta traucējumi.

Papildu informāciju par *Dimethyl fumarate Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt savam ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Dimethyl fumarate Accord*?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma (organisma dabīgā aizsargsistēma) uzbrūk un bojā nervu aizsargapvalku un pašus nervus galvas un muguras smadzenēs. Uzskata, ka šo zāļu aktīvā viela dimetilfumarāts darbojas, aktivizējot olbaltumvielu, ko dēvē par "Nrf2" un kas regulē noteiktus gēnus, kuri sintezē antioksidantus, kas ir iesaistīti šūnu aizsardzībā pret bojājumu. Pierādīts, ka dimetilfumarāts mazina iekaisumu un modulē imūnsistēmas aktivitāti.

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



Kā noritēja *Dimethyl fumarate Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Tecfidera*, un tie nav jāatkārto ar *Dimethyl fumarate Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Dimethyl fumarate Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Dimethyl fumarate Accord*?

Tā kā *Dimethyl fumarate Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Dimethyl fumarate Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Dimethyl fumarate Accord* ir pierādīta ar *Tecfidera* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Tecfidera* gadījumā, *Dimethyl fumarate Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dimethyl fumarate Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dimethyl fumarate Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dimethyl fumarate Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dimethyl fumarate Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dimethyl fumarate Accord*

Sīkāka informācija par *Dimethyl fumarate Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.