



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dimethylfumaraat Accord (*dimethylfumaraat*)

Een overzicht van Dimethylfumaraat Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Dimethylfumaraat Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Dimethylfumaraat Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose (MS), een ziekte waarbij ontstekingen de beschermende isolatielaag rondom de zenuwcellen beschadigen (demyelinisatie), alsook de zenuwcellen zelf. Het wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten van 13 jaar en ouder met een vorm van MS die 'relapsing-remitting MS' wordt genoemd, waarbij de patiënt opflakkingen van symptomen heeft (schubs), gevolgd door perioden van herstel (remissies).

Dimethylfumaraat Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent Dimethylfumaraat Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiemiddel voor Dimethylfumaraat Accord is Tecfidera. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Dimethylfumaraat Accord bevat de werkzame stof dimethylfumaraat.

### **Hoe wordt Dimethylfumaraat Accord gebruikt?**

Dimethylfumaraat Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS.

Dimethylfumaraat Accord is beschikbaar in de vorm van capsules die met voedsel via de mond moeten worden ingenomen. De dosis bedraagt 120 mg tweemaal daags gedurende de eerste zeven dagen. Daarna wordt de dosis verhoogd tot 240 mg tweemaal daags. De dosis kan tijdelijk worden verlaagd bij patiënten die last hebben van bijwerkingen zoals sterk blozen en maag-darmklachten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dimethylfumaraat Accord.

### **Hoe werkt Dimethylfumaraat Accord?**

Bij multiple sclerose worden de beschermende schede rondom de zenuwen en de zenuwen zelf in de hersenen en het ruggenmerg door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) aangetast en beschadigd. Vermoed wordt dat de werkzame stof in dit geneesmiddel,

**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



dimethylfumaraat, werkt door het eiwit Nrf2 te activeren, dat bepaalde genen reguleert die antioxidanten produceren die betrokken zijn bij het beschermen van cellen tegen beschadiging. Gebleken is dat dimethylfumaraat ontstekingen vermindert en de activiteit van het immuunsysteem regelt.

## **Hoe is Dimethylfumaraat Accord onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Tecfidera, en hoeven dus niet nogmaals te worden geanalyseerd voor Dimethylfumaraat Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Dimethylfumaraat Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## **Welke voordelen en risico's heeft Dimethylfumaraat Accord?**

Aangezien Dimethylfumaraat Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Dimethylfumaraat Accord geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Dimethylfumaraat Accord een vergelijkbare kwaliteit heeft als en biologisch equivalent is aan Tecfidera. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Tecfidera, de voordelen van Dimethylfumaraat Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dimethylfumaraat Accord te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dimethylfumaraat Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dimethylfumaraat Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Dimethylfumaraat Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Dimethylfumaraat Accord**

Meer informatie over Dimethylfumaraat Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord). Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.