



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Accord (*fumaran dimetylu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dimethyl fumarate Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Dimethyl fumarate Accord i w jakim celu się go stosuje

Dimethyl fumarate Accord jest lekiem stosowanym w leczeniu stwardnienia rozsianego (SM) – choroby, w przebiegu której stan zapalny niszczy ochronną izolację wokół nerwów (demyelinizacja), a także same nerwy. Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku od 13 lat z postacią stwardnienia rozsianego określaną jako rzutowo-remisyjna postać stwardnienia rozsianego, w której u pacjenta występują zaostrzenia (rzuty choroby) między okresami poprawy stanu (remisja).

Dimethyl fumarate Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Dimethyl fumarate Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Dimethyl fumarate Accord jest lek Tecfidera. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Dimethyl fumarate Accord jest fumaran dimetylu.

Jak stosować lek Dimethyl fumarate Accord

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy prowadzić pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Lek Dimethyl fumarate Accord jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego podczas posiłku. Dawka leku wynosi 120 mg dwa razy na dobę przez pierwszych siedem dni, a następnie jest zwiększana do 240 mg dwa razy na dobę. Dawkę można tymczasowo zmniejszyć u pacjentów, u których występują działania niepożądane, takie jak nagłe zaczerwienienie skóry oraz dolegliwości ze strony układu pokarmowego (żołądkowo-jelitowe).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dimethyl fumarate Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Dimethyl fumarate Accord

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (układ obronny organizmu) atakuje i niszczy ochronną osłonkę otaczającą nerwy oraz same nerwy w mózgu i rdzeniu kręgowym. Uważa się,

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



że substancja czynna leku – fumaran dimetylu – działa poprzez aktywację białka zwanego Nrf2, które reguluje określone geny wytwarzające antyoksydanty biorące udział w ochronie komórek przed uszkodzeniem. Wykazano, że fumaran dimetylu łagodzi stan zapalny i moduluje działanie układu odpornościowego.

Jak badano lek Dimethyl fumarate Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Tecfidera i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Dimethyl fumarate Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Dimethyl fumarate Accord. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Dimethyl fumarate Accord

Ponieważ lek Dimethyl fumarate Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dimethyl fumarate Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Dimethyl fumarate Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Tecfidera. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Tecfidera – korzyści ze stosowania leku Dimethyl fumarate Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dimethyl fumarate Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dimethyl fumarate Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dimethyl fumarate Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dimethyl fumarate Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dimethyl fumarate Accord

Dalsze informacje na temat leku Dimethyl fumarate Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.