



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Accord (*dimetylfumarát*)

Prehľad o lieku Dimethyl fumarate Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dimethyl fumarate Accord a na čo sa používa?

Dimethyl fumarate Accord je liek používaný na liečbu sklerózy multiplex, ochorenia, pri ktorom zápal poškodzuje ochranný obal okolo nervov (demyelinizácia), ako aj samotné nervy. Liek sa používa u dospelých a detí vo veku od 13 rokov s typom SM známej ako relaps-remitujúca SM, keď má pacient epizódy príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia bez príznakov (remisie).

Liek Dimethyl fumarate Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Dimethyl fumarate Accord obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Dimethyl fumarate Accord je liek Tecfidera. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Dimethyl fumarate Accord obsahuje liečivo dimetylfumarát.

Ako sa liek Dimethyl fumarate Accord používa?

Výdaj lieku Dimethyl fumarate Accord je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex.

Liek Dimethyl fumarate Accord je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami s jedlom. Dávka je 120 mg dvakrát denne počas prvých siedmich dní a potom sa zvýši na 240 mg dvakrát denne. Dávka sa môže dočasne znížiť u pacientov, u ktorých sa objavia vedľajšie účinky, napríklad návaly tepla a gastrointestinálne (žalúdočné a črevné) problémy.

Viac informácií o používaní lieku Dimethyl fumarate Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Dimethyl fumarate Accord účinkuje?

Pri skleróze multiplex imunitný systém (prirodzená obrana tela) napáda a poškodzuje ochrannú vrstvu okolo nervových vlákien a samotné nervy v mozgu a mieche. Predpokladá sa, že liečivo lieku Dimethyl fumarate Accord, dimetylfumarát, účinkuje tak, že aktivuje proteín s názvom Nrf2, ktorý reguluje určité gény, ktoré tvoria antioxidanty, a tie sa podieľajú na ochrane buniek pred poškodením. Preukázalo sa, že dimetylfumarát zmierňuje zápal a moduluje činnosť imunitného systému.

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



Ako bol liek Dimethyl fumarate Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Tecfidera, a nemusia sa opakovať pre liek Dimethyl fumarate Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Dimethyl fumarate Accord spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Dimethyl fumarate Accord?

Keďže liek Dimethyl fumarate Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Dimethyl fumarate Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Dimethyl fumarate Accord s liekom Tecfidera. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Tecfidera, prínos lieku Dimethyl fumarate Accord je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dimethyl fumarate Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dimethyl fumarate Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dimethyl fumarate Accord sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dimethyl fumarate Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dimethyl fumarate Accord

Ďalšie informácie o lieku Dimethyl fumarate Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.