



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimetilfumarat Accord (*dimetilfumarat*)

Pregled zdravila Dimetilfumarat Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dimetilfumarat Accord in za kaj se uporablja?

Dimetilfumarat Accord je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje multiple skleroze, tj. bolezni, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okoli živcev (demyelinizacija) in živce same. Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od 13 let, z vrsto multiple skleroze, imenovano recidivno-remitentna multipla skleroza, pri kateri ima bolnik napade (recidive) simptomov, ki jim sledijo obdobja izboljšanja (remisije).

Zdravilo Dimetilfumarat Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Dimetilfumarat Accord je zdravilo Tecfidera. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Dimetilfumarat Accord vsebuje učinkovino dimetilfumarat.

Kako se zdravilo Dimetilfumarat Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Dimetilfumarat Accord je le na recept, zdravljenje z njim pa je treba uvesti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze.

Zdravilo Dimetilfumarat Accord je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno skupaj s hrano. Odmerek je 120 mg dvakrat na dan prvih sedem dni, nato pa se poveča na 240 mg dvakrat na dan. Pri bolnikih, pri katerih se kot neželeni učinki pojavijo vročinsko obilvanje in prebavne težave (težave z želodcem in črevesjem), se lahko odmerek začasno zmanjša.

Za več informacij glede uporabe zdravila Dimetilfumarat Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Dimetilfumarat Accord deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) napade in poškoduje zaščitno ovojnico, ki obdaja živce, in tudi same živce v možganih in hrbtenjači. Učinkovina v zdravilu Dimetilfumarat Accord, dimetilfumarat, naj bi delovala tako, da aktivira beljakovino, imenovano Nrf2, ki uravnava določene gene, ki kodirajo tvorbo antioksidantov, ki pomagajo ščititi

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



celice pred poškodbami. Dokazano je bilo, da dimetilfumarat zmanjša vnetje in uravnava delovanje imunskega sistema.

Kako je bilo zdravilo Dimetilfumarat Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Tecfidera, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Dimetilfumarat Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje zagotovilo študije o kakovosti zdravila Dimetilfumarat Accord. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Dimetilfumarat Accord?

Ker je zdravilo Dimetilfumarat Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Dimetilfumarat Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Dimetilfumarat Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Tecfidera. Zato je menila, da koristi zdravila Dimetilfumarat Accord enako kot pri zdravilu Tecfidera odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dimetilfumarat Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dimetilfumarat Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dimetilfumarat Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dimetilfumarat Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dimetilfumarat Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Dimetilfumarat Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.