



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dimethyl fumarate Accord (*dimetylfumarat*)

Sammanfattning av Dimethyl fumarate Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dimethyl fumarate Accord och vad används det för?

Dimethyl fumarate Accord är ett läkemedel som används för att behandla multipel skleros (ms), en sjukdom där inflammation skadar den skyddande isoleringen runt nerverna (demyelinisering) liksom själva nerverna. Det ges till vuxna och barn från 13 års ålder med en typ av ms som kallas skovvis förlöpande ms, där patienten drabbas av symtomattacker (skov) som följs av perioder av tillfrisknande (remissioner).

Dimethyl fumarate Accord är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Dimethyl fumarate Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Dimethyl fumarate Accord är Tecfidera. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Dimethyl fumarate Accord innehåller den aktiva substansen dimetylfumarat.

Hur används Dimethyl fumarate Accord?

Dimethyl fumarate Accord är receptbelagt och behandling ska inledas under övervakning av en läkare med erfarenhet av att behandla ms.

Dimethyl fumarate Accord finns som kapslar som ska tas genom munnen tillsammans med mat. Dosen är 120 mg två gånger om dagen under de första sju dagarna. Därefter höjs den till 240 mg två gånger om dagen. Dosen kan tillfälligt sänkas hos patienter som får biverkningar i form av hudrodnad och magtarmsbesvär.

För mer information om hur du använder Dimethyl fumarate Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dimethyl fumarate Accord?

Vid multipel skleros angriper och skadar immunsystemet (kroppens försvarssystem) dels de skyddande höljen som omger nervcellerna, dels själva nervcellerna, i hjärnan och ryggmärgen. Den aktiva substansen i Dimethyl fumarate Accord, dimetylfumarat, tros verka genom att aktivera Nrf2, ett

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



protein som reglerar vissa antioxidantbildande gener och därigenom hjälper till att skydda cellerna. Dimetylfumarat har visat sig ha antiinflammatoriska och immunmodulerande egenskaper.

Hur har Dimethyl fumarate Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Tecfidera, och behöver inte studeras igen för Dimethyl fumarate Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Dimethyl fumarate Accord. Företaget genomförde också studier som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Dimethyl fumarate Accord?

Eftersom Dimethyl fumarate Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Dimethyl fumarate Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Dimethyl fumarate Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Tecfidera. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Tecfidera, och att Dimethyl fumarate Accord kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dimethyl fumarate Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dimethyl fumarate Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dimethyl fumarate Accord kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Dimethyl fumarate Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Dimethyl fumarate Accord

Mer information om Dimethyl fumarate Accord finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats: