



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410661/2020  
EMA/H/C/005359

## Fampridina Accord (*fampridina*)

Um resumo sobre Fampridina Accord e porque está autorizado na UE

### O que é Fampridina Accord para que é utilizado?

Fampridina Accord é um medicamento utilizado para melhorar a marcha em adultos com esclerose múltipla (EM) com disfunções da marcha.

Na EM, o sistema imunitário (as defesas do organismo) ataca e danifica a bainha protetora que envolve os nervos e os próprios nervos no cérebro e na espinal medula.

Fampridina Accord é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Fampyra. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Fampridina Accord contém a substância ativa fampridina.

### Como se utiliza Fampridina Accord?

Fampridina Accord só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da EM. O medicamento está disponível na forma de comprimidos, que devem ser tomados sem alimentos duas vezes ao dia, com um intervalo de 12 horas.

Após duas a quatro semanas, os doentes são avaliados e aqueles que não mostrarem uma melhoria devem interromper o tratamento. Os doentes que continuem o tratamento além de duas ou quatro semanas podem ter de interromper o tratamento se a capacidade de marcha piorar ou se não apresentarem benefícios.

Para mais informações sobre a utilização de Fampridina Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Fampridina Accord?

Para os músculos do corpo se contraírem, são transmitidos impulsos elétricos ao longo dos nervos até aos músculos. Na EM, esta transmissão de impulsos elétricos fica comprometida quando as bainhas protetoras que envolvem os nervos ficam danificadas, o que pode conduzir a fraqueza muscular, rigidez muscular e dificuldade na marcha.

**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



A substância ativa de Fampridina Accord, a fampridina, é um bloqueador dos canais de potássio. Atua nos nervos danificados, onde impede que as partículas de potássio carregadas abandonem as células nervosas. Pensa-se que isto tenha o efeito de permitir que o impulso elétrico continue a propagarse ao longo dos nervos para estimular os músculos, facilitando a marcha.

### **Como foi estudado Fampridina Accord?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Fampyra, e não necessitam ser repetidos para Fampridina Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Fampridina Accord. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham o mesmo efeito.

### **Quais os benefícios e riscos de Fampridina Accord?**

Uma vez que Fampridina Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

### **Porque está Fampridina Accord autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Fampridina Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Fampyra. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Fampyra, os benefícios de Fampridina Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Fampridina Accord?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Fampridina Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Fampridina Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Fampridina Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Fampridina Accord**

Mais informações sobre Fampridina Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.