



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377401/2017  
EMA/H/C/002157

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Skilarence

fumarato de dimetilo

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Skilarence. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Skilarence.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Skilarence, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

## O que é o Skilarence e para que é utilizado?

O Skilarence é um medicamento utilizado no tratamento da psoríase em placas, uma doença que causa o aparecimento de placas descamativas na pele, com zonas espessas, vermelhas e inflamadas. É utilizado em doentes com doença moderada a grave quando os tratamentos aplicados diretamente na pele não funcionaram suficientemente bem.

O Skilarence contém a substância ativa fumarato de dimetilo.

## Como se utiliza o Skilarence?

O Skilarence só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase.

O Skilarence está disponível na forma de comprimidos (30 mg e 120 mg). A dose inicial é de 30 mg uma vez por dia e deve ser aumentada todas as semanas, de acordo com o esquema posológico que consta do folheto informativo, até que a psoríase comece a melhorar ou até que o doente esteja a tomar a dose máxima de 240 mg três vezes por dia. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros durante ou imediatamente após uma refeição. O médico pode reduzir a dose quando a psoríase tiver sido controlada.



Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## **Como funciona o Skilarence?**

A psoríase resulta de uma atividade excessiva do sistema imunitário (as defesas do organismo). A substância ativa do Skilarence, o fumarato de dimetilo, reduz a atividade do sistema imunitário. Pensa-se que atue nas células T (um tipo de glóbulos brancos que fazem parte do sistema imunitário) impedindo que as células produzam substâncias que causam inflamação e dão origem à psoríase.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Skilarence durante os estudos?**

Um estudo principal que incluiu 704 doentes com psoríase em placas moderada a grave mostrou que o Skilarence foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) no tratamento da doença e tão eficaz como o Fumaderm (um medicamento para a psoríase que contém fumarato de dimetilo e fumarato de monoetilo). O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que obtiveram uma redução de 75% na pontuação de gravidade da doença. Após 16 semanas de tratamento, 37% dos doentes tratados com Skilarence registaram essa redução em comparação com 15% dos doentes que receberam o placebo e 40% dos doentes tratados com Fumaderm.

## **Quais são os riscos associados ao Skilarence?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Skilarence (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são efeitos no sistema digestivo (diarreia, barriga inchada, dor de barriga e náuseas), rubor (vermelhidão da pele) e níveis baixos de linfócitos (um tipo de glóbulos brancos) ou de glóbulos brancos em geral. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Skilarence, consulte o Folheto Informativo.

O uso Skilarence é contraindicado em doentes com problemas graves do sistema digestivo, do fígado ou dos rins. A sua administração é também contraindicada em mulheres grávidas ou a amamentar.

## **Por que foi aprovado o Skilarence?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Skilarence são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP considerou que o estudo principal demonstrou que o Skilarence é eficaz a curto prazo e que estudos publicados com medicamentos similares mostram que a eficácia se mantém com o uso continuado. A maioria dos efeitos secundários são ligeiros a moderados. Tendo em conta que o Skilarence reduz a atividade do sistema imunitário, existe um risco de infeções graves, incluindo leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP, uma infeção do cérebro), sendo possível, no entanto, minimizar o risco com a realização de análises regulares com contagens de glóbulos brancos e da interrupção do tratamento, se necessário.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Skilarence?**

A empresa que comercializa o Skilarence irá fornecer aos profissionais de saúde material informativo sobre o risco de infeções graves, incluindo a LMP, e a forma de minimizar esse risco.

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

## **Outras informações sobre o Skilarence**

O EPAR completo relativo ao Skilarence pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Skilarence, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.