



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196211/2022
EMA/H/C/005839

Amifampridina Serb (*amifampridina*)

Um resumo sobre Amifampridina Serb e porque está autorizado na UE

O que é Amifampridina Serb e para que é utilizado?

Amifampridina Serb é um medicamento utilizado no tratamento dos sintomas da síndrome de Lambert-Eaton miasténica (LEMS) em adultos. A LEMS é uma doença em que os doentes apresentam fraqueza muscular devido à falha dos nervos em transmitir impulsos elétricos aos músculos.

Amifampridina Serb contém a substância ativa amifampridina e 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 Firdapse. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Amifampridina Serb?

Amifampridina Serb só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento com este medicamento só deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da LEMS.

A dose inicial recomendada de Amifampridina Serb é de 15 mg por dia, que pode ser aumentada em 5 mg a cada quatro a cinco dias até um máximo de 60 mg por dia. Amifampridina Serb é tomada em doses divididas, três ou quatro vezes por dia, sendo que uma dose única não deve ser superior a 20 mg. Amifampridina Serb deve ser tomado com alimentos.

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

Como funciona Amifampridina Serb?

Para que os músculos se contraiam, os nervos têm de transmitir impulsos elétricos aos músculos através de um mensageiro químico denominado acetilcolina. A acetilcolina é libertada das terminações nervosas durante um período de «despolarização». A substância ativa de Amifampridina Serb, a amifampridina, é um bloqueador dos canais de potássio, que impede que as partículas de potássio carregadas abandonem as células nervosas. Isto prolonga o período de despolarização, permitindo mais tempo para os nervos libertarem acetilcolina e, desse modo, estimular os músculos a contrair-se.

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



Como foi estudado Amifampridina Serb?

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

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou dados sobre a qualidade de Amifampridina Serb. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Amifampridina Serb é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Isto acontece porque a composição de Amifampridina Serb é igual à do medicamento de referência e prevê-se que a substância ativa em ambos os medicamentos seja absorvida da mesma forma.

Quais os benefícios e riscos de Amifampridina Serb?

Uma vez que Amifampridina Serb é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Amifampridina Serb autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Amifampridina Serb demonstrou ser comparável a Firdapse. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Firdapse, os benefícios de Amifampridina Serb 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 Amifampridina Serb?

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 Amifampridina Serb.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Amifampridina Serb são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Amifampridina Serb são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Amifampridina Serb

Mais informações sobre Amifampridina Serb podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.